



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Организациям, осуществляющим
экспертизу качества
лекарственных средств

13.08.2015 № 024-1323/15

На № _____ от _____

О качестве лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении во II квартале 2015 г. на территории Украины недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, перечисленных в приложении.

Росздравнадзор предлагает руководителям центров контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитических лабораторий), филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, органов по сертификации лекарственных средств и испытательных лабораторий учесть данную информацию при проведении контроля качества лекарственных средств.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора от 13.08.2015 № 024-1323/15

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных

во II квартале 2015 г. на территории Украины

| № п/п | Название лекарственного средства | Серия | Производитель, страна | Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство | Показатель |
|-------|--|------------------|--|---|---|
| 1 | Бетаметазона натрия фосфат, субстанция-порошок | С0102/ 015030 | Кристалл Фарма С.А., Испания | недоброкачественное | Остаточные количества органических растворителей |
| 2 | ДОЛАРЕН®, таблетки 50мг+500 мг10 шт, упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные | R-052 | Наброс Фарма Pvt.Лтд, Индия | фальсифицированное | Описание, Количественное определение диклофенака (метод ВЭЖХ), Упаковка, Маркировка |
| 3 | ТераФло от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный] № 10 | Е6099 | Фамар Франция, Франция | фальсифицированное | Описание, pH, Количественное определение, Упаковка, Маркировка |
| 4 | Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (5), блистеры (2), пачки картонные | 1271213 | Галичфарм АО, Украина | недоброкачественное | Описание, Механические включения |
| 5 | БОТОКС®, комплекс ботулинического токсина типа А | С3498 С3 | Алерган Фармасьютикалз Айрлэнд, Ирландия | фальсифицированное | Упаковка, Маркировка |

| № п/п | Название лекарственного средства | Серия | Производитель, страна | Недоброкачественное или лекарственное средство | Показатель |
|-------|----------------------------------|-----------|---|--|--|
| 7 | ФЕСТАЛ [®] , драже | 3312206 | Авентис Фарма Лтд, Индия | фальсифицированное | Описание, Маркировка, Ферментативная активность |
| 8 | ФЕСТАЛ [®] , драже №20 | 3312199 | Авентис Фарма Лтд, Индия | фальсифицированное | Описание, Подлинность (амилаза), Ферментативная активность, Маркировка |
| 9 | Реладорм, таблетки №10 | все серии | Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О., Польша | недоброкачественное | Микробиологическая чистота |