



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

03.02.2012 № 04-47/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN857.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956.
3. Забракованные ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN957.

4. Забракованные ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-10», Республика Татарстан, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956.
5. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN973;
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки растрескавшиеся) - серии VN973;
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Хабаровский край, показатель «Описание» (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии VN969;
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии VN993.
6. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956.
7. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956;
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956;

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN858.

8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Самарская область, показатель «Описание» (на поверхности таблеток трещины) - серии VN993.

9. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Красноярский край, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN993.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской, Омской, Нижегородской, Магаданской, Амурской, Самарской областям, Хабаровскому, Краснодарскому, Красноярскому краям, Республике Татарстан, Удмуртской Республике обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова