



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

21.11.2012 № 0411-10.93/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик филиал ООО «Ориола», Ростовская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144932.

2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Диклофенак, суппозитории ректальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 6, производства ООО «Фармаприм», Республика Молдова, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель "Описание" (суппозитории с неровной поверхностью и крупными полостями) - серии 098;

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144942;

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144646.

3. Забракованные ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Тула», Тульская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144940.

4. Забракованные ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Самарская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144941.

5. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами на дне флакона) - серии 144942;

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами на дне флакона) - серии 144943;

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) №1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144940.

6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик филиал ЗАО «РОСТА», Хабаровский край, показатель «Описание» (на дне флакона хлопьевидный осадок) - серии 144942.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 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 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