



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Варварская ул., д. 32, г. Нижний Новгород,
Бокс-222, 603950
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24
e-mail: info@reg52.roszdravnadzor.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

22.06.2020 № У52-2189/20

на № _____ от _____

О предоставлении информации

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган), в соответствии с п.7.1.3 Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 г. №2277-Пр/13 «Об утверждении Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области», сообщает о необходимости проведения проверки наличия лекарственных средств, указанных в решениях и информационных письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.05.2020 по 31.05.2020 г.

Сообщаем, что решения Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств, а также информационные письма Росздравнадзора о решениях держателей (владельцев) регистрационных удостоверений/производителей, которые касаются ограничения оборота лекарственных средств, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства»/ «Контроль качества лекарственных средств»/ «Информационные письма» (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b579>).

Кроме того, сообщаем, что в вышеуказанном разделе на официальном сайте Росздравнадзора публикуются решения Росздравнадзора о переводе лекарственных средств на посерийный выборочный контроль качества, о снятии лекарственных средств с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества, а также решения о соответствии качества лекарственных средств требованиям нормативной документации.

Субъектам обращения лекарственных
средств Нижегородской области

ГАУЗ «Нижегородский областной
центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств»

Геологов ул., д.6,
г. Нижний Новгород, 603141

Медицинским организациям
Нижегородской области

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Малая Ямская ул., д.78-78А,
г. Нижний Новгород, 603022

032458

Территориальный орган информирует, что в соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

Территориальный орган сообщает, что информацию о принятых за отчетный период (месяц) субъектами обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, мерах по исполнению вышеуказанных решений и писем Росздравнадзора, необходимо предоставлять в Территориальный орган в заверенном подписью руководителя виде **в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом**, по форме, указанной в приложении к письму Территориального органа от 02.04.2020 №И52-1161/20 «О предоставлении информации», на адрес электронной почты: info@reg52.roszdravnadzor.ru, или по факсу: (831)411-84-24, с последующей досылкой на бумажном носителе по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32, оф.213.

Обращаем внимание, что в соответствии со ст.57 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», реализация недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств запрещается.

Приложение:

1. Сведения о лекарственных средствах, указанных в решениях и информационных письмах Росздравнадзора об ограничении оборота лекарственных средств за период с 01.05.2020 по 31.05.2020 г. на 6 стр. в 1 экз.
2. Сведения о лекарственных средствах, переведенных на посерийный выборочный контроль качества, указанных в решениях Росздравнадзора за период с 01.05.2020 по 31.05.2020 г. на 2 стр. в 1 экз.

Руководитель



С.В. Щукин

Торговое наименование	Упаковка	Серия	Производитель	Страна	Статус ЛС	Тип	Информ. письмо
Кемерувир®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные	620719	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-991/20 от 29.05.2020
Ропивакаин Велфарм	раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	10518	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	оригинальное ЛС	Разрешение реализации	№ 01И-982/20 от 28.05.2020
Даларгин	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг 1 шт., ампулы (10), пачки картонные	031118	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-972/20 от 27.05.2020
Просгудокс®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные	340319	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-977/20 от 27.05.2020
Индапамид	капсулы 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	131119	ООО "Производство Медикаментов"	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-958/20 от 25.05.2020
Циклосерин	капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные	0010718	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-959/20 от 25.05.2020
Тербинафин-Акрихин	таблетки 250 мг 14 шт., блистеры (1), пачки картонные	18454004	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания	Турция	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-960/20 от 25.05.2020
Тербинафин-Акрихин	таблетки 250 мг 14 шт., блистеры (1), пачки картонные	19454001	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания	Турция	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-960/20 от 25.05.2020
Силденафил-ФПО®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	10220	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-961/20 от 25.05.2020
АЗНАМ Дж	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., флаконы (1), пачки картонные	JD882	Дждас Экспоим Pvt.Лтд	Индия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-946/20 от 21.05.2020
Динцион	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл (2мл), ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные	JS7894	Лек д.д.	Словения	недоброкачественное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-907/20 от 19.05.2020
Селемицин	раствор для инфузий и внутримышечного введения 250 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (100), пачки картонные	A916A1	Медокеми Лтд	Кипр	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-883/20 от 14.05.2020
Ксероформ	субстанция-порошок 1 кг, мешки полиэтиленовые двухслойные (1), мешки бумажные	090319	ООО "Алтайфарм"	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-884/20 от 14.05.2020
Глюкоза	Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	080918	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-885/20 от 14.05.2020
Абраксан®	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий 100 мг 1 шт., флаконы (1), пачки картонные	6119241	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	США	сомнительное ЛС	Отзыв	№ 01И-894/20 от 14.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4407	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4397	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4368	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4394	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4386	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4412	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020

	алюминиевой фольги (2), пачки картонные						
Тантум® Верде	таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4414	Диш АГ	Швейцария	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-874/20 от 13.05.2020
Кемеруцир®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные	620719	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-867/20 от 12.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг 1 шт. (500 мг), флаконы (1), пачки картонные	20819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-868/20 от 12.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг 1 шт. (200 мг), флаконы (1), пачки картонные	30819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-868/20 от 12.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг 1 шт. (1000 мг), флаконы (1), пачки картонные	10819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-868/20 от 12.05.2020
Фарматекс	таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы (1), пачки картонные	ST258	Ипнотера Шузи	Франция	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-852/20 от 08.05.2020
Фарматекс	таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы (1), пачки картонные	ST263	Ипнотера Шузи	Франция	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-852/20 от 08.05.2020
Ретинсет	капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	2310719	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-863/20 от 08.05.2020
Маркаин® Спинал Хэви	раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные	F0274-1	Сенеки	Франция	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-864/20 от 08.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг 1 шт. (500 мг), флаконы (1), пачки картонные	20819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-836/20 от 07.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг 1 шт. (200 мг), флаконы (1), пачки картонные	30819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-836/20 от 07.05.2020
Циклофоцил	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг 1 шт. (1000 мг), флаконы (1), пачки картонные	10819	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-836/20 от 07.05.2020
Метоклопрамид	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные	0031019	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-830/20 от 06.05.2020
Цефтазидим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	100919	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-831/20 от 06.05.2020
Цефтазидим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	111019	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-831/20 от 06.05.2020



ТН	Упаковка	Производитель	Статус	Письмо о постановке на контроль	Письмо о соответствии качества ЛС требованиям НД, разрешённые к реализации серии	Письмо о снятии с контроля
Простудокс®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты (10), пачки картонные	ОАО «Синтез» (Россия)	Посерийный контроль	01И-979/20 от 27.05.2020		
Фарматекс	таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные	«Иннотера Шузи» (Франция)	Посерийный контроль	01И-853/20 от 08.05.2020		
Эноксапарин натрия	субстанция-порошок	«Дуньин Тяньдун Фармасьютикал Ко.Лтд.» (Китай)	Посерийный контроль	01И-2559/19 от 17.10.2019, 01И-900/20 от 18.05.2020 «Во изменение письма Росздравнадзора от 17.10.2019 №01И-2559/19»		
Лендацин®	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (10), пачки картонные	«Сандоз ГмБХ», Австрия	Посерийный контроль	01И-1325/19 от 28.05.2019	01И-978/20 от 27.05.2020, JV4460	
Хлоргексидина биглюконат	субстанция-раствор	«Дж. Амфрей Лабораториз» (Индия)	Снято с посерийного контроля	02И-543/20 от 30.03.2020	01И-837/20 от 07.05.2020, СНГ-001/20, СНГ-002/20, СНГ-003/20, СНГ-004/20	01И-838/20 от 07.05.2020
Парацетамол-УБФ	таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные	ОАО «Уралбиофарм» (Россия)	Снято с посерийного контроля	02И-2337/19 от 26.09.2019	01И-892/20 от 14.05.2020, 30320, 40320, 50320	01И-893/20 от 14.05.2020
Фуцидин®	крем для наружного применения 2% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	«ЛЕО Лабораторис Лимитед» (Ирландия)	Снято с посерийного контроля	01И-2301/19 от 23.09.2019	01И-865/20 от 12.05.2020, C06994, C12384, A70883	01И-866/20 от 12.05.2020
Реаферон-ЛИПИНТ®	капсулы 500000 МЕ 10 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные	ЗАО «Вектор-Медика» (Россия)	Снято с посерийного контроля	01И-2762/18 от 22.11.2018	02И-417/20 от 10.03.2020, 011019, 021019, 01И-855/20 от 08.05.2020, 010320	01И-854/20 от 08.05.2020