



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.
ГСП-222, 603950
тел./факс (831) 419-92-04, 411-84-24
e-mail: zdravnadzornnov@yandex.ru

ОКПО 75676092 ОГРН 1045207491251
ИНН/КПП 5260143320/526001001

04.08.2017 № 202-2221/17
На № _____ от _____

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

Нестерова ул., д.7,
г. Нижний Новгород, 603005

О предоставлении информации

06 АВГ 2017
К 13786/17-0

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 в соответствии со ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании» на наличие недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) за период с 01.07.2017 по 31.07.2017 г.

Информацию о результатах проведенной проверки, заверенную подписью руководителя, следует предоставить в Территориальный орган по форме, указанной в приложении 1 к письму Территориального органа от 05.04.2017 №И52-935/17, на адрес электронной почты: zdravnadzornnov@yandex.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.

005215

Непредоставление или несвоевременное предоставление, либо предоставление заведомо недостоверных сведений в Территориальный орган, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора, влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8 и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Одновременно сообщаем, что информационные письма Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных 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.

Территориальный орган информирует, что в соответствии с пп. 37-39 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

Приложение:

1. Сведения о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах, указанных в письмах Росздравнадзора за период с 01.07.2017 по 31.07.2017 г. на 12 л. в 1 экз.
2. Сведения о лекарственных средствах, переведенных на посерийный выборочный контроль качества, указанных в письмах Росздравнадзора за период с 01.07.2017 по 31.07.2017 г. на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Ю.Ф. Плотников

ТН	Упаковка	Серия	Производитель	Страна	Статус ЛС	Тип	Информ. письмо
Ацекардол	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	360316	Синтез ОАО	Россия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-1846/17 от 31.07.2017
Облепиховое масло	суппозитории ректальные 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	829	Фармаприм ООО	Республика Молдова	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-1847/17 от 31.07.2017
Ранитидин-АКОС	таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	1031015	Синтез ОАО	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-1848/17 от 31.07.2017
Никотиновая кислота	таблетки 0,05 г 10 шт., уп. яч. конт. (5), пач. карт.	80314	Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко ОАО	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-1849/17 от 31.07.2017
Цефтриаксон-ЛЕКСВМ	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	0430616	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт"	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1850/17 от 31.07.2017
Хлоргексидин	раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полистилена с полимерной насадкой	620416	Открытое акционерное общество "Кемеровская фармацевтическая фабрика"	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-1851/17 от 31.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	130815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	140815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	150815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	160815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	170815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	180815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	190815	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017

Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	590616	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	600616	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	640716	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	720716	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	790816	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	890016	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	1001216	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	1011216	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	1021216	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Орнидазол	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, (1),	120217	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1842/17 от 28.07.2017
Урсолив®	капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные	180915	ОАО "АВВА РУС", Россия	Россия	недоброкачественное ЛС	Изъятие	№ 01И-1837/17 от 27.07.2017
Мепенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, (1),	PP-1615 от 09.2016г.	Эльфа Лабораториз	Индия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-1838/17 от 27.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	130217	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	481216	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	50117	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017

Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	140217	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	60117	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	90117	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	40117	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	461216	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	110217	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	471216	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	120217	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Мукалтин	таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	100117	Обновление ПФК ЗАО	Россия	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1815/17 от 25.07.2017
Пирацетам-Эском	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	160515	Эском НПК ОАО [Ставрополь]	Россия	недоброкачественное ЛС	Изъятие	№ 01И-1816/17 от 25.07.2017
ПегИнтрон®	лиофилизат д/приг р-ра для п/к введения 100 мкг+р-ль (вода д/инъекций) 0,7 мл, шприц-ручки 2-х камерные clearclick (1)+иглы стер. (1)+салф. (2), уп.конт.яч. (1), пачки карт.	4IRB70413	МСД Интернешнл ГмБХ (Сингапур Бранч), Сингапур	Сингапур	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1817/17 от 25.07.2017
Ундевит	драже 50 шт., банки полимерные, ~	30117	ЗАО "Алтайвитамины"	Россия	недоброкачественное ЛС	Отзыв	№ 01И-1819/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	20216	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	10216	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	50516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	10216	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	31115	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	60516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	21115	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	10815	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+10 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	70516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017

Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	30416	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	40416	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	80516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	70516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	30416	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	40416	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	50516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	10815	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (апельсин и лимон) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	60516	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	80616	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	20416	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Антигриппин-ОРВИ нео	таблетки шипучие (лесные ягоды) 500 мг+100 мг 12 шт., пеналы (1), пачки картонные	21115	ТОО "Витале-ХД"	Эстония	оригинальное ЛС	Отзыв	№ 01И-1820/17 от 25.07.2017
Бетагистин	таблетки 24 мг, (3),	30216	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	недоброкачественное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1828/17 от 25.07.2017
СотаГексал	таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DU0856	Салютас Фарма ГмбХ	Германия	недоброкачественное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1828/17 от 25.07.2017
Кеторолак-СОЛОфарм	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные	110417	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1829/17 от 25.07.2017
Эуфиллин	раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	060417	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1829/17 от 25.07.2017
Эуфиллин	раствор для внутривенного введения 24 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	050317	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	оригинальное ЛС	Приостановление реализации	№ 01И-1829/17 от 25.07.2017
Фортазим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2 г 1 шт., флаконы (1), пачки картонные	JF1601	Аджио Фармацевтикалз Лтд	Индия	недоброкачественное ЛС	Прекращение обращения	№ 01И-1830/17 от 25.07.2017
Вода для инъекций	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	2251116	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия		Приостановление реализации	№ 01И-1796/17 от 24.07.2017