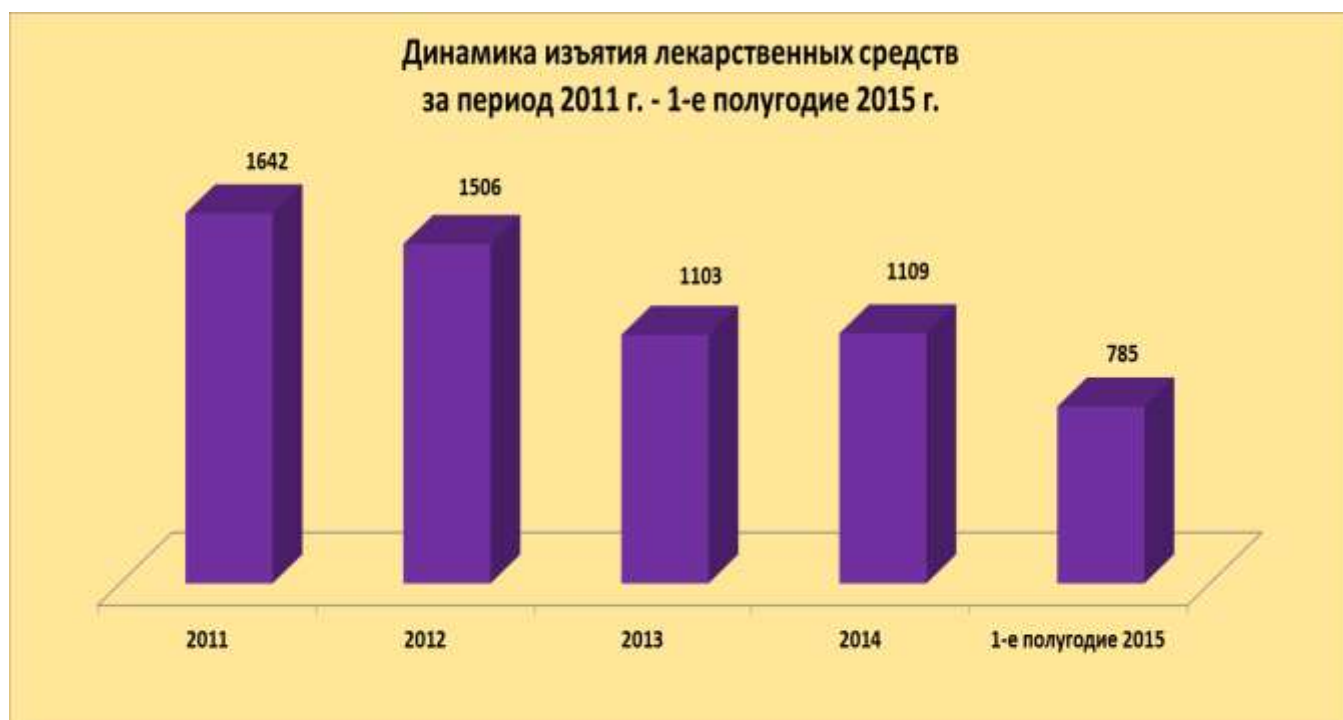


Информация о контроле качества лекарственных средств за 1-е полугодие 2015 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий в 1 полугодии 2015 года было изъято из обращения 307 серий 169 торговых наименований лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество изъятых серий в 2014 г.	Количество изъятых серий в 1-м полугодии 2015 г.
Недоброкачественные лекарственные средства	553	307
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	511	446
Фальсифицированные препараты	5	8
Контрафактные лекарственные средства	40	24
ИТОГО	1109	785



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств за 1 полугодие 2015 года на соответствие установленным требованиям проверено 14696 образцов лекарственных средств, из них:

- 4950 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией,

- 9746 образцов - с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий.

За 1 полугодие 2015 года в рамках государственного контроля качества лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям 14420 образцов лекарственных средств, из них:

- 4730 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

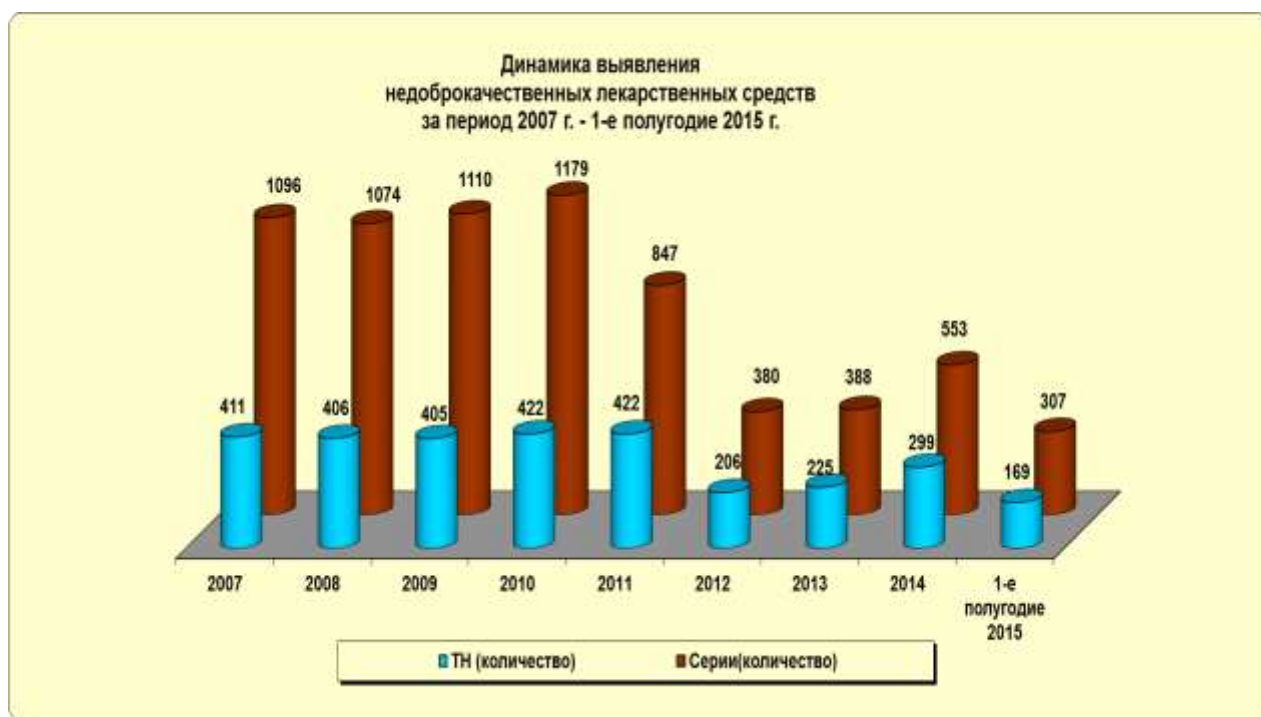
- 9690 образцов на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии.

Выявлено 56 образцов, не соответствующих эталонным спектрам лекарственных средств, с использованием метода БИК-спектрометрии. По результатам экспертизы на соответствие требованиям нормативной документации, которая проведена в отношении указанных образцов, недоброкачественные лекарственные средства не выявлены.

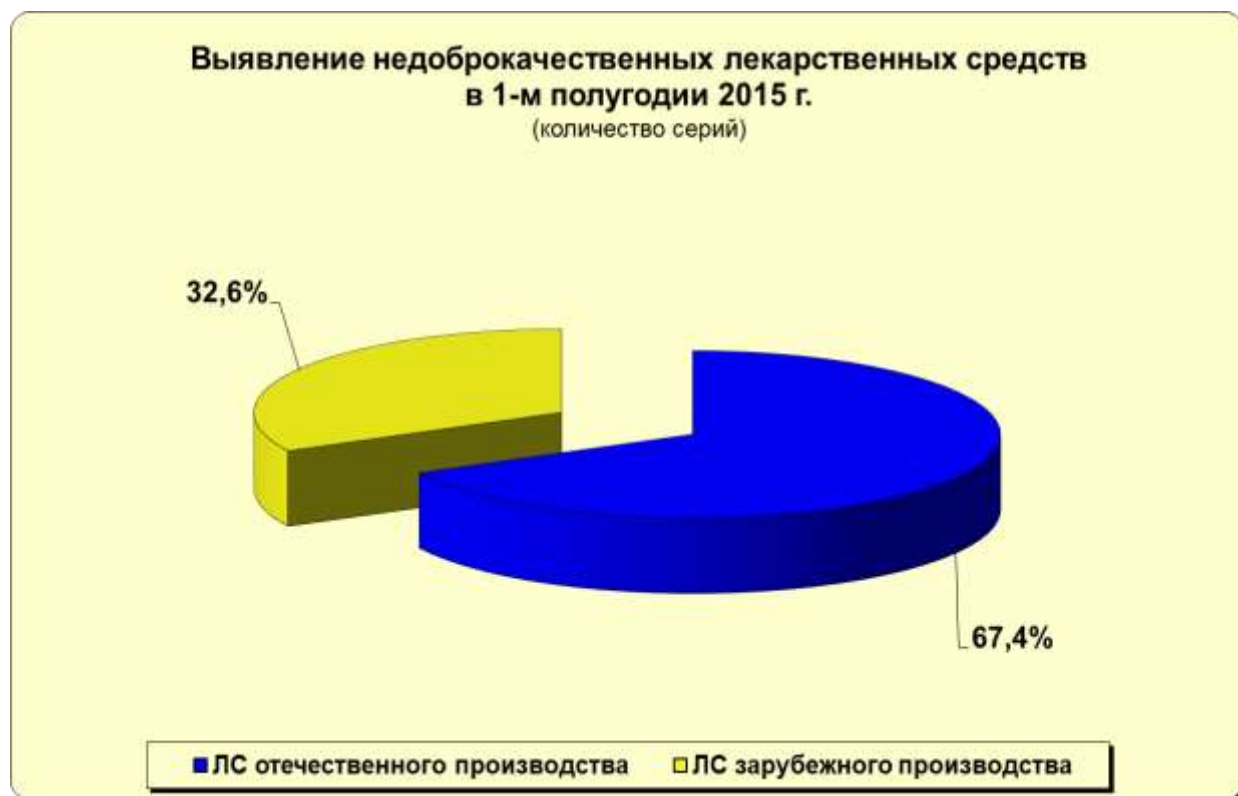
Выявлено 107 торговых наименований 214 серий (220 образцов) лекарственных средств, не отвечающих требованиям нормативной документации:



Всего в 1-м полугодии 2015 года выявлено и изъято из обращения 307 серий 169 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 61,4%, зарубежного производства – 32,6%.



Перечень отечественных производителей лекарственных средств, о несоответствии качества продукции которых поступило наибольшее количество сообщений в 1-м полугодии 2015 г.*

№ п/п	Наименование производителя	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	ОАО «Муромский приборостроительный завод»	29	2	Количественное определение
2	ООО «Озон»	14	3	Однородность дозирования, Растворение
3	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»	11	4	Описание, Масса содержимого упаковки, Упаковка
4	ОАО НПЦ «Биоген»	10	2	Подлинность, Микробиологическая чистота
5	ОАО НПК «ЭСКОМ»	9	5	Механические включения, Маркировка, Упаковка
6	ООО «Лекарь»	9	1	Подлинность, Объем содержимого упаковки
7	ОАО «Татхимфармпрепараты»	7	4	Описание, Средняя масса таблеток, Количественное определение, Маркировка, Упаковка
8	ОАО «Биосинтез»	7	3	Количественное определение, Однородность дозирования, Растворение
9	ЗАО «ВИФИТЕХ»	6	2	Количественное определение, Масса содержимого упаковки, Потеря в массе при высушивании
10	ООО «Гульская фармацевтическая фабрика»	5	3	Описание, pH, Масса содержимого упаковки
11	ОАО «Синтез»	4	3	Описание, Растворение, Посторонние примеси, Упаковка
12	ООО «Гиппократ»	4	3	Описание, Восстанавливающие вещества, Количественное определение, Маркировка, Упаковка

*сортировка перечня произведена по количеству серий

Перечень зарубежных производителей лекарственных средств, о несоответствии качества продукции которых поступило наибольшее количество сообщений в 1-м полугодии 2015 г.*

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	АО «Софарма»	Болгария	13	1	Растворение
2	Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.	Польша	11	1	Количественное определение
3	«Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд» (ранее «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко.Лтд»)	Китай	9	4	Описание, Цветность, Упаковка
4	«Эльфа Лабораториз»	Индия	7	2	Количественное определение, Механические включения, Посторонние примеси, Упаковка
5	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Республика Беларусь	6	3	Подлинность, Количественное определение, Механические включения
6	«Такеда Фарма Сп. з о.о.»	Польша	5	1	Маркировка
7	«Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд»	Индия	5	1	Количественное определение
8	РУП «Белмедпрепараты»	Республика Беларусь	3	3	Описание, Количественное определение, Маркировка
9	«БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.»	Республика Хорватия	3	2	Посторонние примеси

*сортировка перечня произведена по количеству серий

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 1-е полугодие 2015 года (количество серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	22,6
2	Маркировка	15,0
3	Упаковка	12,8
4	Описание	8,7
5	Растворение	7,5
6	Подлинность	6,4
7	Однородность дозирования	5,8
8	Механические включения	5,5
9	Другие показатели	15,7

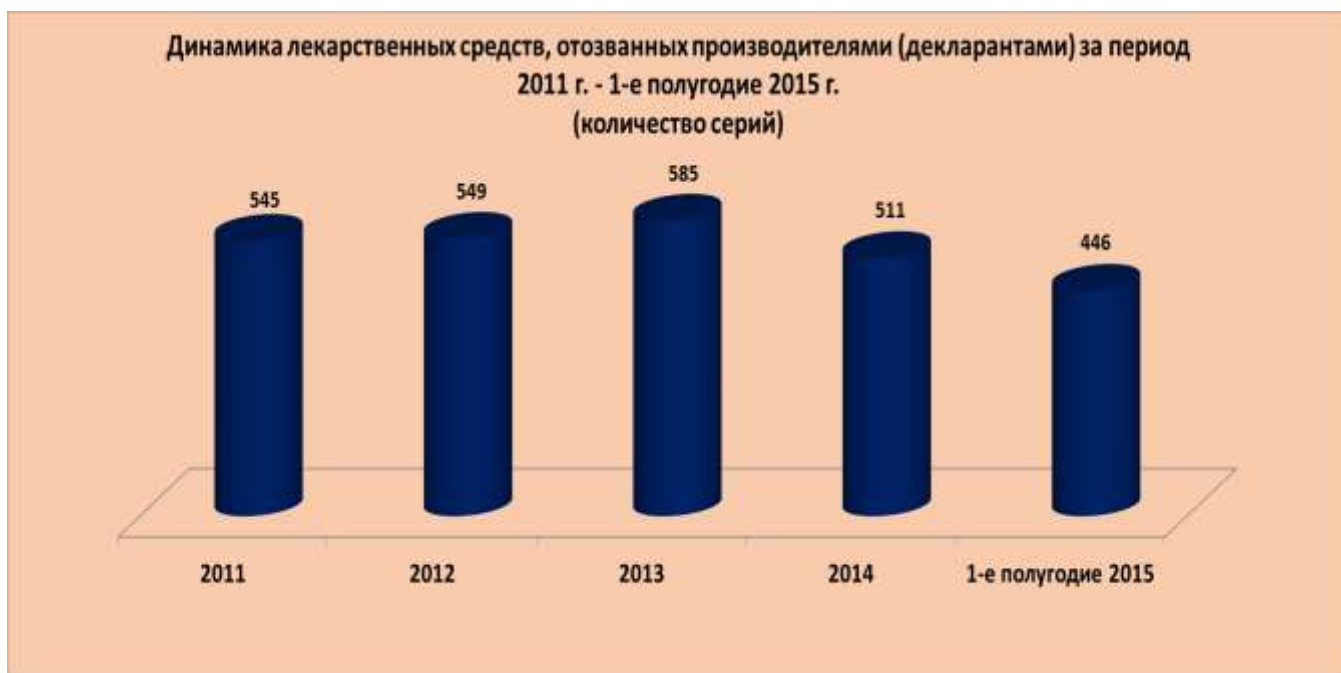
Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 1-е полугодие 2015 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли)	44,6
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	37,1
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	18,2

* - далее ЛФ

За 1-е полугодие 2015 года производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 105 торговых наименований 446 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
55	279	62,6	50	167	37,4



Всего по состоянию на 30.06.2015 выявлено и изъято из обращения 8 серий 6 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.



За 1-е полугодие 2015 г. изъяты следующие фальсифицированные лекарственные препараты:

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО "Татхимфарм-препараты", Россия	310613	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№ 01И-69/15 от 23.01.2015
2	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО "Татхимфарм-препараты", Россия	240513	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№ 01И-70/15 от 23.01.2015
3	Омес, капсулы 20 мг 10 шт., уп.безъяч. конт. (3), пач.карт.	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия	В303370	ГБУЗ "Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	№01И-83/15 от 27.01.2015
4	Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флак. п/э (1), пач.карт.	Компания «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» (Индия)	N0109B01	БУЗ Вологодской области "Вологодский областной ЦККиСЛС"	№01И-316/15 от 03.03.2015
5	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО «Татхимфарм-препараты (Россия)	100414	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№01И-471/15 от 26.03.2015
6	Кларитин® таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.-Хейстоп-ден-Берг» (Бельгия)	2RXFA31006	МВД России	№ 01И-657/15 от 22.04.2015
7	Кларитин® таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.-Хейстоп-ден-Берг» (Бельгия)	2RXFA25006	МВД России	№ 01И-657/15 от 22.04.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
8	Энтеродез, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г пак. из комбин. матер.	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко" (Россия)	140913	ГБУЗ Псковской области "ЦККиСЛС"	№01И-744/15 от 07.05.2015

Всего по состоянию на 30.06.2015 выявлено и изъято из обращения 24 серии 12 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.



За 1-е полугодие 2015 г. изъяты следующие лекарственные средства:

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Сутент, капсулы 50 мг №28	Пфайзер Италия С.р.Л., Италия	X302L	ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России	№01И-5/15 от 14.01.2015
2	МИРЕНА, внутриматочная терапевтическая система	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00UJP	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-68/15 от 23.01.2015
3	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KP344	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-112/15 от 29.01.2015
4	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KN500	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-112/15 от 29.01.2015
5	Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., уп.яч.конт. (4), пач. карт.	Байер Фарма АГ, Германия	BXGJ0R1	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-123/15 от 02.02.2015
6	Джес, таблетки покрытые пленочной оболочкой (блистер) 28 (24+4) x1/3 (книжка-раскладушка)	Шеринг ГмбХ и Ко. Производиснс КГ, Германия	WEJ5R7	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-193/15 от 10.02.2015
7	Джес, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,02 мг+3 мг 28 шт., уп.яч.конт.(1) конверты (1), пленка	Байер Шеринг Фарма АГ/ Шеринг ГмбХ и Ко. Производиснс КГ, Германия	WEJ5R7	ООО «Окружной центр сертификаци и Северо-Запад»	№01И-193/15 от 10.02.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
8	Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт.. уп.яч.конт.(7), пач.карт. (2), короб.карт.	Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания	R641212	Обращение частного лица	№01И-254/15 от 19.02.2015
9	МИРЕНА, внутриматочная терапевтическая система	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00WRC	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-272/15 от 24.02.2015
10	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KP148	ООО «Астра Зенека Фармасьюти калз»	№01И-390/15 от 16.03.2015
11	Темодал, капсулы 20 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	4CAPA06004	ООО «МСД Фарма-сьютикалс»	№01И-470/15 от 26.03.2015
12	Нексавар таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	Байер Шеринг Фарма АГ, Германия	BXGHDF1	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-671/15 от 23.04.2015
13	Мирена® внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа 1 шт., блистер (1), Картонная пачка	Байер Ой, Финляндия	TU00ZAE	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-670/15 от 23.04.2015
14	Мирена® внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа 1 шт., блистер (1), Картонная пачка	Байер Ой, Финляндия	TU00VWG	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-669/15 от 23.04.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
15	Убистезин форте раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг+10 мкг/мл, картриджи 1,7 мл №50	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия	566163	Управление Росздравнадзора по Камчатскому краю	№ 01И-664/15 от 23.04.2015
16	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания	KW384	АстраЗенека Фармасьюти калз ООО	№ 01И-658/15 от 22.04.2015
17	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты	АстраЗенека, Великобритания	KW647 (на вторич. упак.), KX246 (на флажке-аннотации) KX246	ООО «Астра Зенека Фармасьюти калз»	№01И-799/15 от 20.05.2015
18	Селлсепт, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №50	Отсутствует маркировка на русском языке	M3222B01M 3185B03M31 07B01	ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»	№01И-833/15 от 28.05.2015
19	Азилект, таблетки 1 мг 10 шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	R87328 R87301	ООО «Тева»	№01И-831/15 от 28.05.2015
20	Убистезин форте раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг+10 мкг/мл, картриджи 1,7 мл №50	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия	529701	Территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю	№ 01И-862/15 от 01.06.2015
21	Акласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0117	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1003/15 от 22.06.2015