

Информация о контроле качества лекарственных средств за 9 месяцев 2015 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 9 месяцев 2015 года было изъято из обращения 500 серий 240 торговых наименований лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество изъятых серий в 2014 г.	Количество изъятых серий за 9 месяцев 2015 г.
Недоброкачественные лекарственные средства	553	500
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	511	691
Фальсифицированные препараты	5	22
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	2
Препараты, изготовленные из них	-	2
Контрафактные лекарственные средства	40	27
ИТОГО	1109	1244



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств за 9 месяцев 2015 года на соответствие установленным требованиям проверено 23097 образцов лекарственных средств, из них:

- 8357 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией,
- 14740 образцов - с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий.

За 9 месяцев 2015 года в рамках государственного контроля качества лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям 22585 образцов лекарственных средств, из них:

- 7957 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 14628 образцов на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии.

Выявлено 112 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.

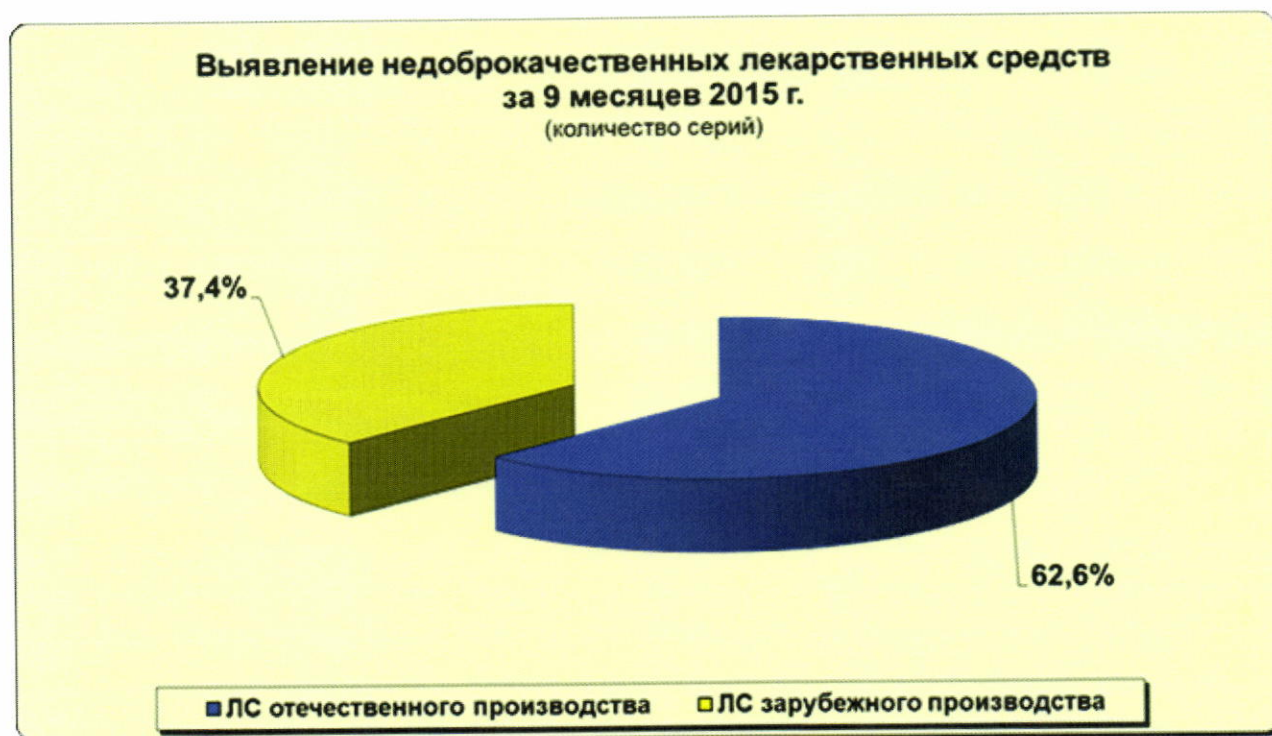
Выявлено 176 торговых наименований 400 серий лекарственных средств, не отвечающих требованиям нормативной документации:



Всего за 9 месяцев 2015 года выявлено и изъято из обращения 500 серий 240 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 62,6%, зарубежного производства – 37,4%.



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 9 месяцев 2015 года (количество серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	25,4
2	Растворение	15,2
3	Упаковка	10,0
4	Описание	8,9
5	Подлинность	7,3
6	Маркировка	7,0
7	Посторонние примеси	5,2
8	Механические включения	4,6
9	Другие показатели	16,4

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 9 месяцев 2015 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	43,2
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	42,6
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	14,2

* - далее ЛФ

За 9 месяцев 2015 года производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 247 торговых наименований 691 серии 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	%
143	391	56,6	104	300	43,4



Всего по состоянию на 30.09.2015 выявлено и изъято из обращения 8 торговых наименований 22 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.



В сентябре из обращения изъята фальсифицированная субстанция «Меропенем натрия карбонат» серий 20150201 и 20150204, реализованная как продукция компании «Чжецзян Хайсан Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай), и лекарственный препарат «Меропенем-ДЕКО, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1,0 г» серий 10215, 20515, выпущенный из указанной субстанции.

За 9 месяцев 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

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
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	Омез, 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.-Хейст-оп-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.-Хейст-оп-ден-Берг» (Бельгия)	2RXFA25006	МВД России	№ 01И-657/15 от 22.04.2015
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

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
9	Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак. из комбин. матер	ОАО "Мосхимфармпрепараты" им. Н.А.Семашко" (Россия)	110813 151013 161013 171013	ГБУ Рязанской области "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств"; Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области	№01И-1170/15 от 21.07.2015
10	Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак. из комбин. матер	ОАО "Мосхимфармпрепараты" им. Н.А.Семашко" (Россия)	130913 201113	ОАО "Мосхимфармпрепараты" им. Н.А.Семашко" (Россия)	№01И-1246/15 от 31.07.2015
11	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	«АстраЗенека ЮК Лимитед» (Великобритания)	KB677	ООО "Астра Зенека Фарма-сьютикалз"	№02И-1316/15 от 12.08.2015
12	Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 24 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко ОАО, Россия	50114	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1467/15 от 10.09.2015
13	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	3RXFA04001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1470/15 от 11.09.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
14	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	3RXFA05002	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015
15	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	2RXFA29010	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015
16	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	2RXFA26001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1470/15 от 11.09.2015
17	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	3RXFA05001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1506/15 от 14.09.2015
18	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	3RXFA04002	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015

Всего по состоянию на 30.09.2015 выявлено и изъято из обращения 27 серий 13 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.



За 9 месяцев 2015 г. изъяты следующие лекарственные средства, которые находились в обращении с нарушением действующего законодательства:

№ 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-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KP344	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-112/15 от 29.01.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
4	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (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. Производнионс 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. Производнионс КГ, Германия	WEJ5R7	ООО «Окружной центр сертификации и Северо-Запад»	№01И-193/15 от 10.02.2015
8	Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., уп.яч.конт.(7), пач. карт. (2), короб. карт.	Глаксо Вэлком 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-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KP148	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-390/15 от 16.03.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
11	Темодал, капсулы 20 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	4CAPA06004	ООО «МСД Фармасьютикалс»	№01И-470/15 от 26.03.2015
12	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания	KW384	АстраЗенека Фармасьютикалз ООО	№ 01И-658/15 от 22.04.2015
13	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
14	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
15	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
16	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
17	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты	АстраЗенека, Великобритания	KW647 (на вторич. упак.), KX246 (на флажке-аннотации)	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-799/15 от 20.05.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
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., ул.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
22	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	Отсутствует маркировка на русском языке	H15800	Представительство Компании «Ипсен Фарма»	№02И-1307/15 от 11.08.2015
23	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	KY609	ООО "Астра Зенека Фарма-сьютикалз"	№02И-1364/15 от 21.08.2015
24	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	KX530	ООО "Астра Зенека Фарма-сьютикалз"	№02И-1364/15 от 21.08.2015