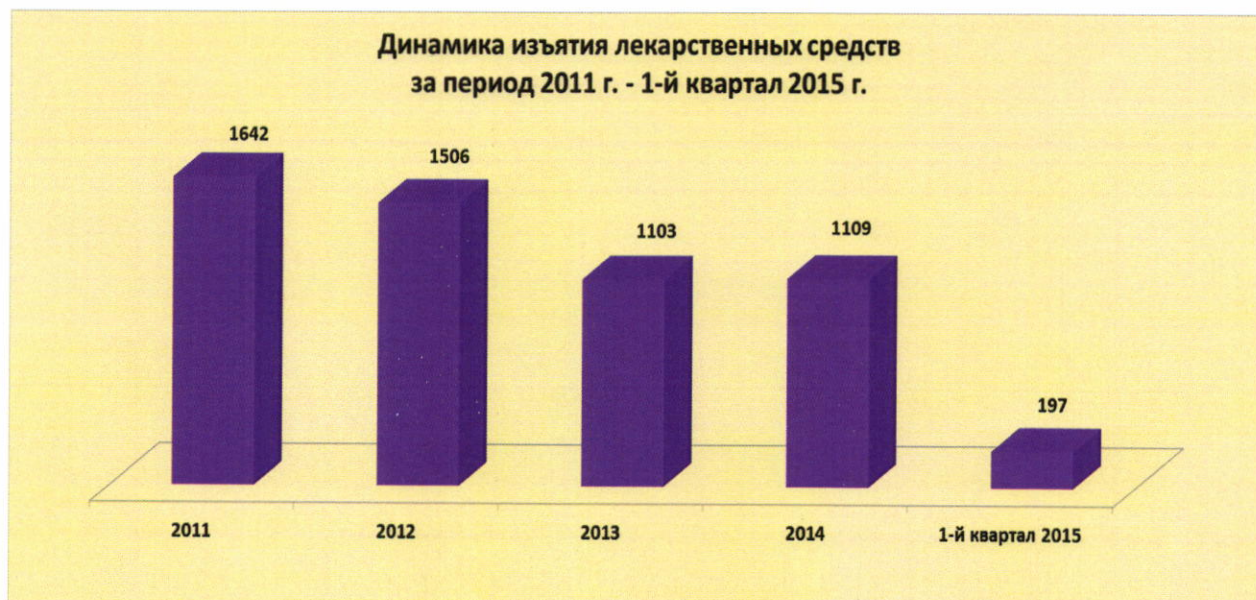


Информация о контроле качества лекарственных средств за 1 квартал 2015 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1 квартале 2015 года было изъято из обращения 197 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество изъятых серий в 2014 г.	Количество изъятых серий В 1 квартале 2015 г.
Недоброкачественные лекарственные средства	553	91
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	511	91
Фальсифицированные препараты	5	5
Контрафактные лекарственные средства	40	10
ИТОГО	1109	197



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 1 квартале 2015 года проверено 5975 образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям к качеству, из них:

-1511 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией,

-4464 образца - с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий.

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств за 1 квартал 2015 года подтверждено соответствие установленным требованиям 5910 образцов лекарственных средств, из них:

- 1475 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 4435 образцов на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии.

За 1 квартал 2015 года с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 29 образцов лекарственных средств, спектры которых не соответствуют эталонным спектрам. По результатам экспертизы на соответствие требованиям нормативной документации, которая проведена в отношении указанных образцов, недоброкачественные лекарственные средства не выявлены.

В результате контрольных мероприятий Росздравнадзором в 1 квартале 2015 года выявлено 36 образцов лекарственных средств 30 торговых наименований 34 серий, не отвечающих требованиям нормативной документации по качеству.



Всего за 1-й квартал 2015 года выявлено и изъято из обращения 91 серия 64 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 61,5%, зарубежного производства – 38,5%.



Перечень отечественных производителей лекарственных средств по объему забракованной продукции, выявленной в 1 квартале 2015 года *

№ п/п	Наименование производителя	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика"	11	4	Описание, Масса содержимого упаковки, Упаковка
2	ЗАО "ВИФИТЕХ"	5	1	Количественное определение
3	ОАО "Эском НПК"	4	2	Механические включения, Маркировка, Упаковка
4	ЗАО "Алтайвитамины"	3	1	Количественное определение
5	ОАО "Уралбиофарм"	2	2	Описание, Растворение
6	ОАО "Нижфарм"	2	2	Описание
7	ООО "ЮжФарм"	2	1	Количественное определение
8	ОАО "Самарамедпром"	2	1	Описание, Количественное определение
9	ОАО "Флора Кавказа"	2	1	Упаковка
10	ФГУП "Армавирская биологическая фабрика"	2	1	Маркировка, Упаковка

*сортировка перечня произведена по количеству серий

Перечень зарубежных производителей лекарственных средств по объему забракованной продукции, выявленной в 1 квартале 2015 года *

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд (ранее "Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко.Лтд")	Китай	6	2	Описание, Цветность, Упаковка
2	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польша	5	1	Маркировка
3	Джодас Экспоим Пвт.Лтд.	Индия	2	2	Растворимость, Средняя масса содержимого, Прозрачность, Количественное определение, Содержание активного вещества, Цветность

*сортировка перечня произведена по количеству серий

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

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Упаковка	25,0
2	Маркировка	17,6
3	Количественное определение	17,6
4	Описание	13,9
5	Посторонние примеси	3,7
6	Растворение	3,7
7	Механические включения	0,9
8	Другие показатели	17,6

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

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	38,5
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)	37,4
Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	24,2

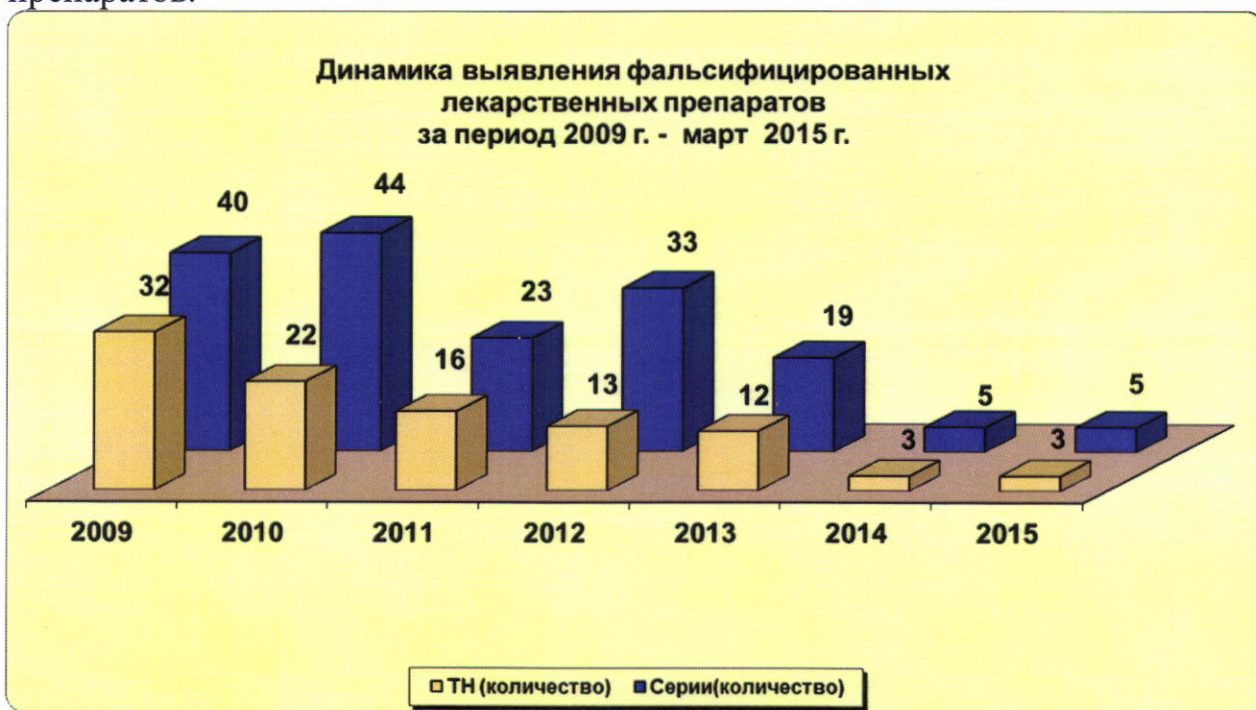
* - далее ЛФ

За 1-й квартал 2015 года производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 44 торговых наименований 91 серии лекарственных средств, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
22	35	38,5	22	56	61,5



Всего по состоянию на 31.03.2015 выявлено и изъято из обращения 5 серий 3 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.

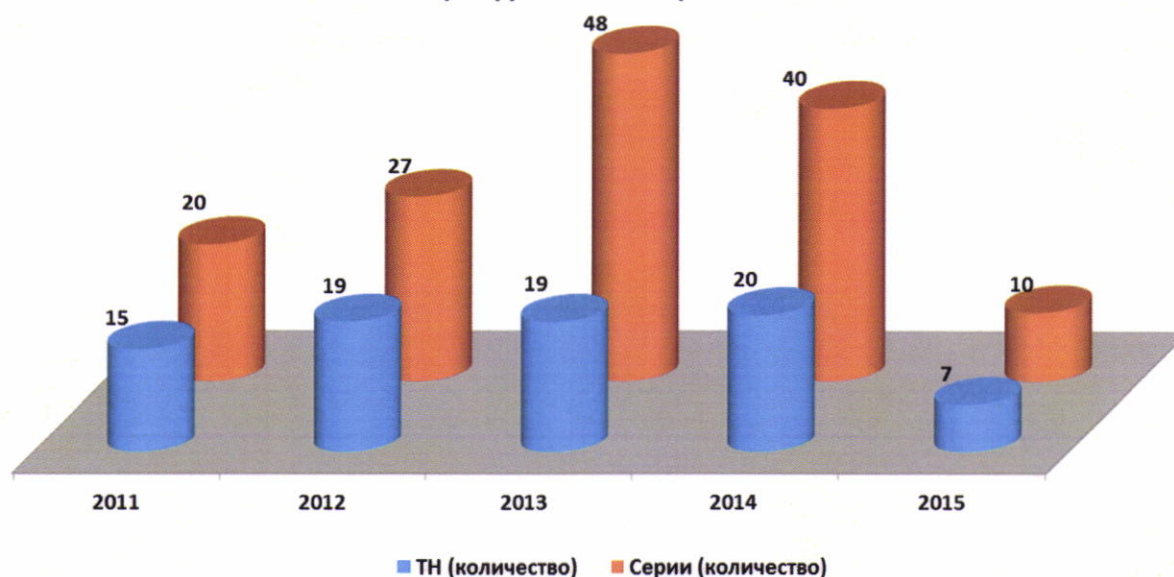


За 1 квартал 2015 г. изъяты следующие фальсифицированные лекарственные препараты:

№ 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

За 1 квартал 2015 года из обращения изъято 7 торговых наименований 10 серий лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации.

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации за период 2011 г. - март 2015 г.



За 1 квартал 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 продолжительного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	КР344	ООО «Астра Зенека Фармасьютс калз»	№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 Фармасьютс калз»	№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. Произукционс 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. Произукционс 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 Фармасьютс калз»	№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	4САРА06004	ООО «МСД Фарма-сьютикалс»	№01И-470/15 от 26.03.2015