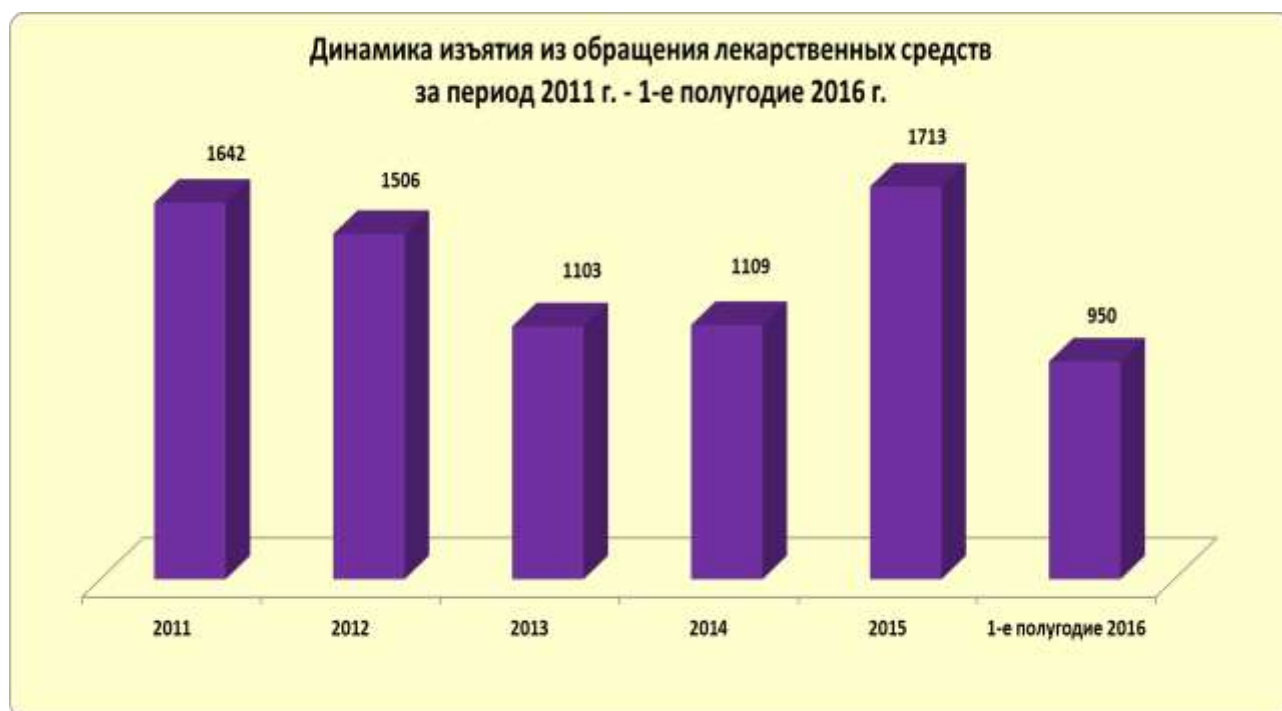


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных в 1-м полугодии 2016 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий по состоянию на 01.07.2016 изъято из обращения 950 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	147	230
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	60	703
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	9	15
ИТОГО		950



В 1 полугодии 2016 г. проверено 11031 образец лекарственных средств, в том числе:

- 4290 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией;
- 6741 образец с использованием неразрушающего метода на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.



В 1 полугодии 2016 г. в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству образцов лекарственных средств, из них:

- 4117 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

- 6657 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс - лабораторий;

с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 84 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

выявлено и изъято из обращения:

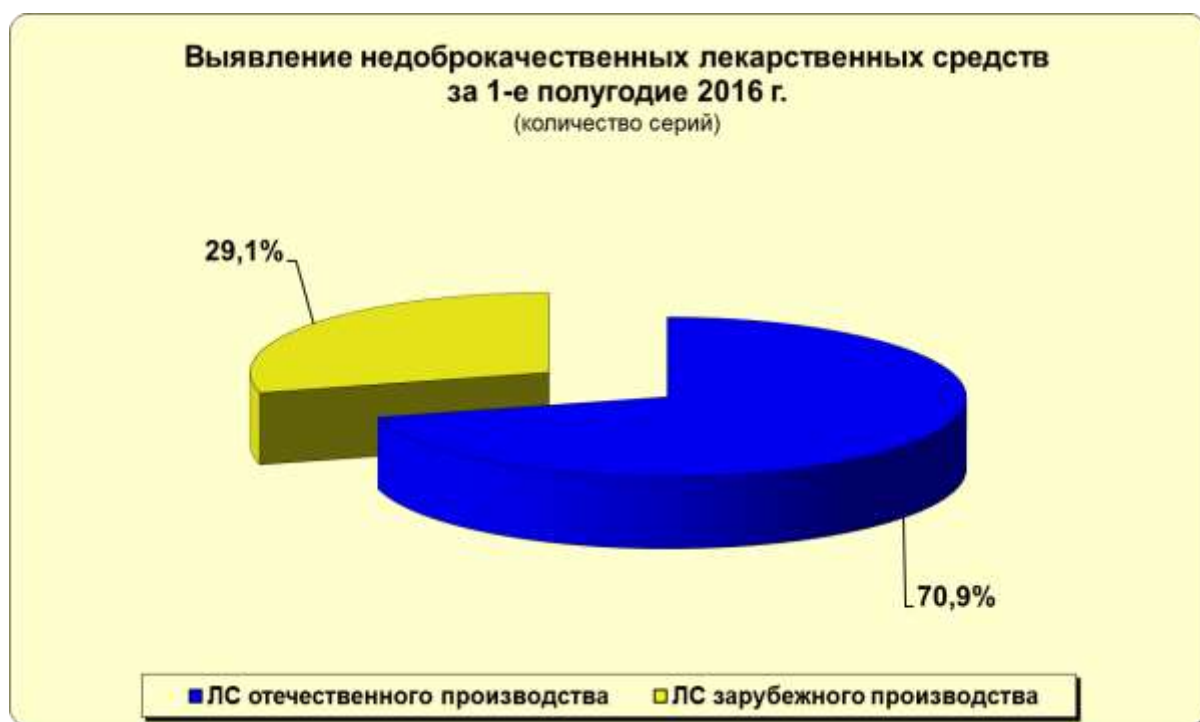
- 146 серий 94 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 27 серий 13 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1 полугодие 2016 года выявлено и изъято из обращения 230 серий 147 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 70,9% (163 серии 104 торговых наименований), зарубежного производства – 29,1% (67 серий 43 торговых наименований).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1-м полугодии 2016 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	22,0
2	Упаковка	14,2
3	Описание	12,7
4	Маркировка	12,3
5	Посторонние примеси	5,2
6	Механические включения	3,7
7	Подлинность	3,7
8	Токсичность	3,7
9	Другие показатели	22,4

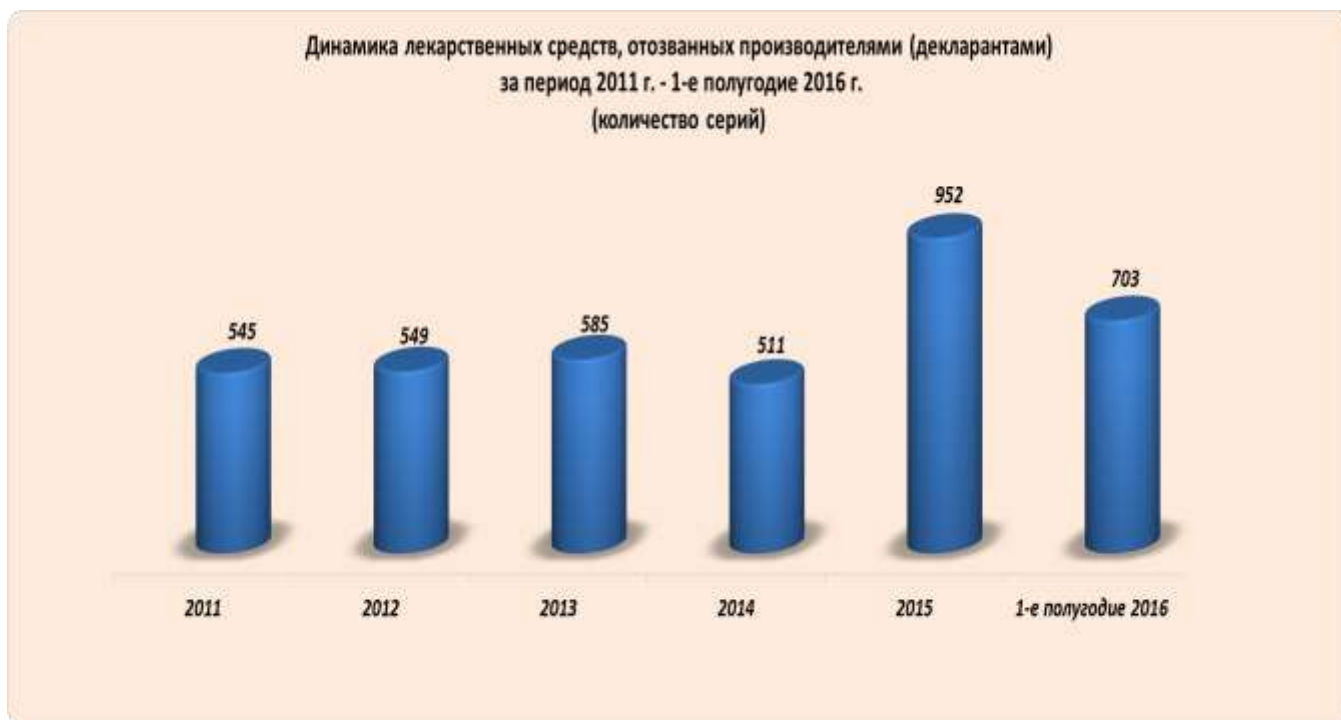
Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1-м полугодии 2016 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	57,6
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	36,2
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	6,2

* - далее ЛФ

За 1-е полугодие 2016 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 60 торговых наименований 703 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии, в том числе:

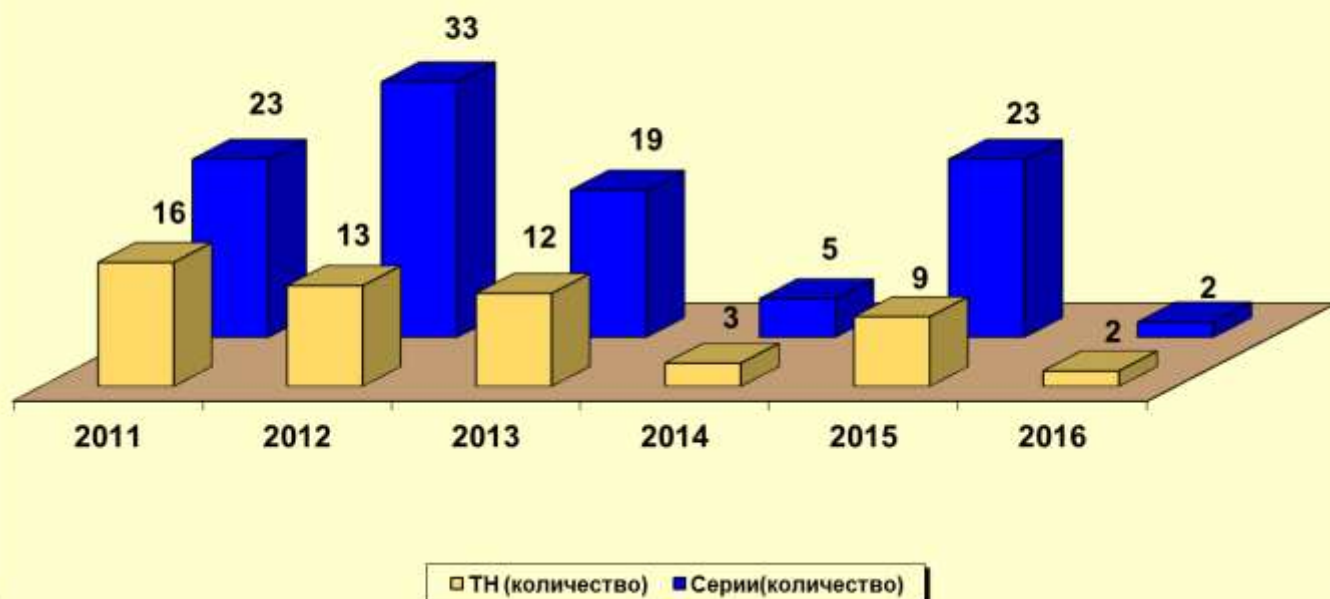
Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
31	80	11,4	29	623	88,6



За 1-е полугодие 2016 года изъято из обращения 2 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Энтеродез порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак.из комб.матер.	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко, Россия	60815	Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю	№01И-245/16 от 10.02.2016
2	Кетостерил, таблетки покрытые пленочной оболочкой №100, уп.яч. конт., пач.карт.	Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия	18Н2307	ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	№02И-499/16 от 11.03.2016

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2011 г. - 1 полугодие 2016 г.



По состоянию на 01.07.2016 изъято из обращения 15 серий 9 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	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	LK536	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-44/16 от 15.01.2016
2	Герцептин, лиоф. для пригот. конц. для пригот. р-ра д/инфуз. 440 мг (флак)/в комп. с р-м - бактер. вода д/ин 20 мл/	производитель "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария; произведено "Дженентек Инк.", США (лиофилизат) "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария (растворитель)	N3704B03 B2101	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-220/16 от 09.02.2016

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
3	Сероквель Пролонг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 400 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	LG077	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-246/16 от 10.02.2016
4	Брилинта таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	НАВУ	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-307/16 от 17.02.2016
5	Герцептин, лиоф. для пригот. конц. для пригот. р-ра д/инфуз. 440 мг (флак)./в комп. с р-м - бактер. вода д/ин 20 мл/	Дженентек Инк., США; Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, для ЗАО «Р-Фарм», Россия	N3692 B2097	Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области	№01И-329/16 от 18.02.2016
6	Герцептин, лиоф. для пригот. конц. для пригот. р-ра д/инфуз. 440 мг (флак)./в комп. с р-м - бактер. вода д/ин 20 мл/	Дженентек Инк., США/Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд, Швейцария/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия	N3714/1 B2096/3	Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области	№01И-589/16 от 24.03.2016, №01И-621/16 от 29.03.2016
7	Герцептин, лиоф. для пригот. конц. для пригот. р-ра д/инфуз. 440 мг (флак)./в комп. с р-м - бактер. вода д/ин 20 мл/	Дженентек Инк., США/Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд, Швейцария/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия	N3684/1/ B2093/2	ФГБЦ «ЦЭКМП» Минздрава России	№01И-589/16 от 24.03.2016
8	Лаеннек, раствор для инъекций, амп. т/с (50), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	30511	Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю	№02И-603/16 от 25.03.2016
9	Брилинта таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг №56	Отсутствует маркировка на русском языке	TDGS	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-713/16 от 12.04.2016
10	Копаксон-Тева, раствор для подкожного введения 20 мг/мл (шприцы) 1 мл, №28	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль	P63176, P63164	ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России	№01И-717/16 от 12.04.2016

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
11	Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/3 мл, шприц-тюбик/в комплекте с иглой стерильной/(1)	Отсутствует маркировка на русском языке	H6253H11	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-715/16 от 12.04.2016
12	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	Отсутствует маркировка на русском языке	K05752	Компания «Ипсен Фарма»	№01И-786/16 от 19.04.2016
13	Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №14, блистер (2), карт.пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	MB552	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-1280/16 от 27.06.2016
14	Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №14, блистер (2), карт.пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	MC479	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-1280/16 от 27.06.2016

