

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных за 9 мес. 2016 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий по состоянию на 01.10.2016 изъято из обращения 1299 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	214	360
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	158	911
Фальсифицированные препараты	7	7
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	14	21
ИТОГО		1299



За 9 мес. 2016 г. проверено 24435 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 10134 образца по показателям качества, установленным нормативной документацией;
- 14301 образец с использованием неразрушающего метода на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.



За 9 мес. 2016 г. в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

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

- 9874 образца - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

- 14029 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс - лабораторий;

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 272 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

3) выявлено и изъято из обращения:

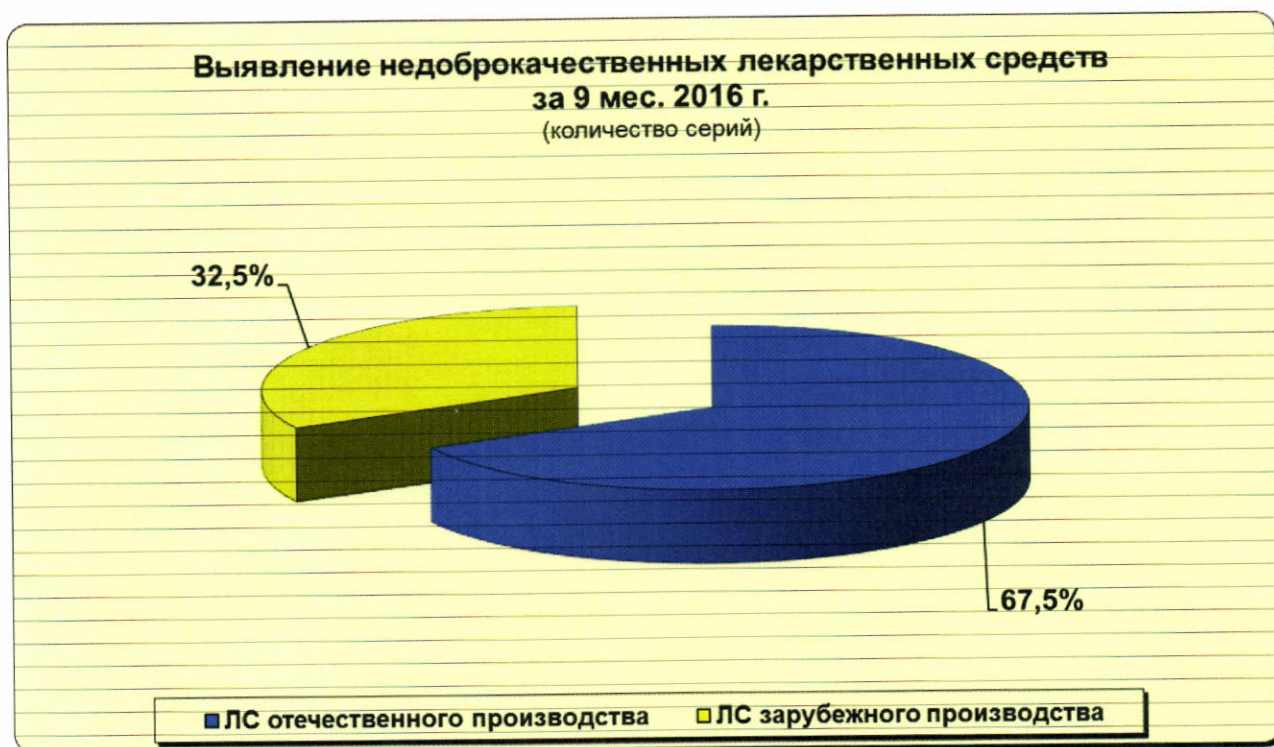
- 218 серий 129 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 64 серии 43 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 9 мес. 2016 года выявлено и изъято из обращения 360 серий 214 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 67,5% (243 серии 152 торговых наименований), зарубежного производства – 32,5% (117 серий 62 торговых наименований).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 9 месяцев 2016 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	26,3
2	Упаковка	12,7
3	Маркировка	12,0
4	Описание	10,7
5	Посторонние примеси	7,1
6	Подлинность	6,3
7	Механические включения	4,1
8	Токсичность	3,2
9	Другие показатели	17,6

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 9 месяцев 2016 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

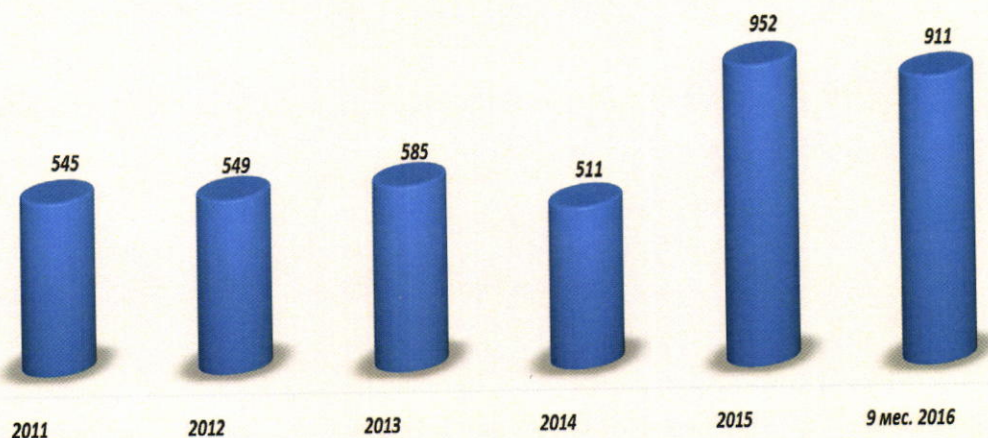
Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи, аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	51,7
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	43,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	4,4

* - далее ЛФ

За 9 месяцев 2016 года в соответствии с решениями, принятыми производителями лекарственных средств и декларантами, отозвано из обращения 158 торговых наименований 911 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	%
94	156	17,1	64	755	82,9

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями (декларантами)
за период 2011 г. - 9 мес. 2016 г.
(количество серий)

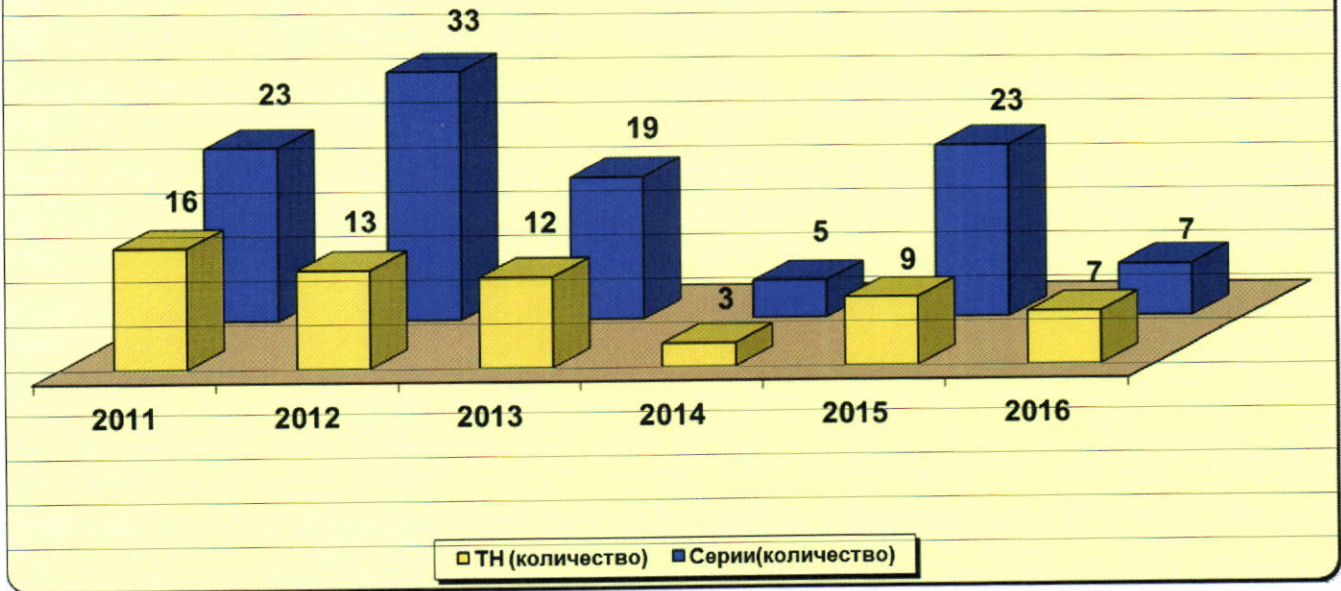


За 9 мес. 2016 года изъято из обращения 7 серий 7 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ 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

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
3	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флакон (1)+растворитель-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные	Произведено: Дженентек Инк., США (лиофилизат)/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария»/ Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, для ЗАО «Р-Фарм», Россия	серии N3696/1/ р-ль В2094/2	АО "ОРТАТ"	№02И-1402/16 от 14.07.2016
4	Креон 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000ЕД 20 шт., флак. (1), пач.карт.	«Эбботт Продактс ГмбХ», Германия	49476	ООО "Эбботт Лэбораториз"	№01И-1457/16 от 26.07.2016
5	Омес, капсулы 20 мг 10 шт., уп. я/я конт. (3), пач.карт.	«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия	В501420	Территориальный орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	№01И-1455/16 от 26.07.2016
6	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	Сведения отсутствуют	К05354	Представительство компании «Ипсен Фарма»	№01И-1526/16 от 08.08.2016
7	Эссенциале Форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	«А.Натерманн энд Сие.ГмбХ», Германия	4К1751	ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Гудермесский филиал)	№02И-1621/16 от 22.08.2016

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов
за период 2011 г. - 9 мес. 2016 г.



За 9 мес. 2016 г. изъяты из обращения 21 серия 14 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-апликатор (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	НABY	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
15	Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., уп.яч.конт. (4), пач.карт.	Байер Фарма АГ, Германия	VXH4D21	Территориальный орган Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике	№02И-1403/16 от 14.07.2016
16	Фрагмин, раствор д/ин 5000 МЕ 0,2 мл, шприцы (10), пач.карт,	«Производство готовой лекарственной формы и фасовка: «Ваттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ», Германия, Упаковка и выпуск лекарственного препарата «Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.», Бельгия»	54636C51	ООО «Пфайзер»	№02И-1407/16 от 15.07.2016
17	Митомицин-С Киова, порошок для приготовления раствора для инъекций 10 мг, флак. (12), пач.карт. (5), кор.карт.	Киова Хакко Когио Ко.Лтд, Япония	651AEI01	Территориальный орган Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области	№01И-1527/16 от 08.08.2016

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
18	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 10,8 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	MC239	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-1569/16 от 12.08.2016
19	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	MF862	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№02И-1620/16 от 22.08.2016
20	Кселода, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., уч.яч.конт. (12), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	X3988И03	Территориальный орган Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области	№01И-1708/16 от 31.08.2016

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации за период 2011 г. - 9 мес. 2016 г.

