

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2017 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 9 месяцев 2017 года всего было изъято из обращения 618 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	172	342
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	114	260
Фальсифицированные препараты	6	6
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	---	---
Контрафактные лекарственные средства	7	10
ИТОГО:	299	618

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 г. – 9 месяцев 2017 года представлена на диаграмме:



За 9 месяцев 2017 г. проверено 27221 образец лекарственных средств, в том числе:

- 8857 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,
- 18364 образца с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий, в том числе:

- 1) 16830 образцов с использованием БИК – метода,
- 2) 1534 образца с использованием Раман-спектроскопии.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на диаграмме:



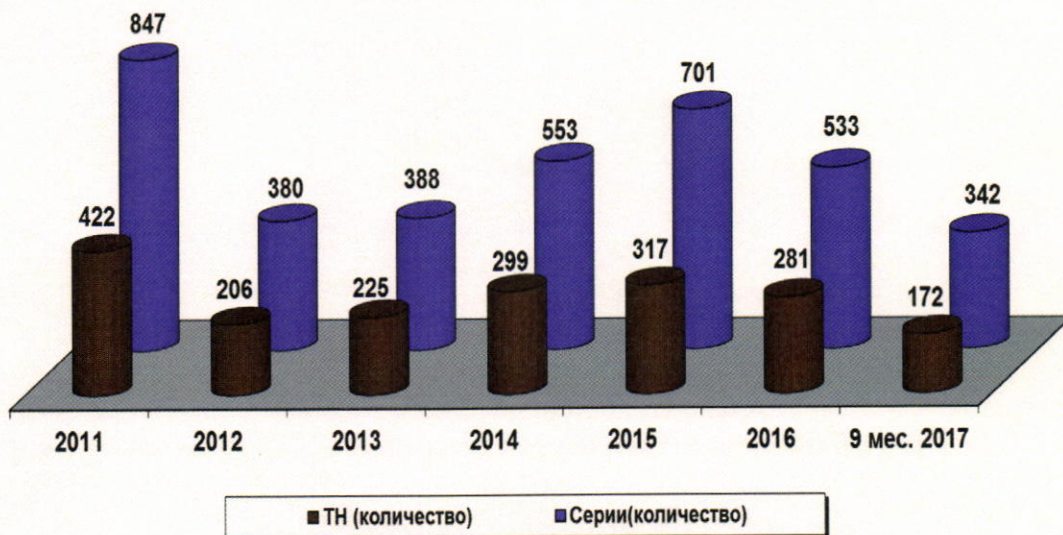
За 9 месяцев 2017 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

- 1) подтверждено соответствие 8459 образцов лекарственных средств показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);
- 2) выявлено и изъято из обращения 329 партий недоброкачественных лекарственных средств.

Всего за 9 месяцев 2017 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено и изъято из обращения 342 серии 172 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

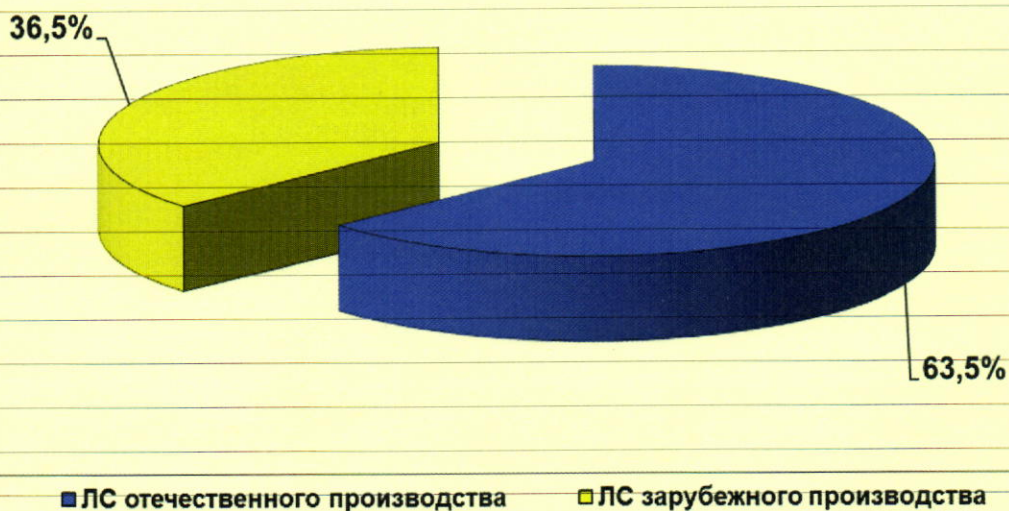
Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств представлена на диаграмме:

**Динамика выявления
недоброкачественных лекарственных средств
за период 2011 г. - 9 месяцев 2017 г.**



Доля серий, изъятых за 9 месяцев 2017 г. недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства, составила 63,5% (125 торговых наименований 217 серий), зарубежного производства – 36,5% (47 торговых наименований 125 серий):

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств
за 9 месяцев 2017 г.
(количество серий)**



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 9 месяцев 2017 года (по количеству серий), представлена в таблице:

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

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 9 месяцев 2017 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	57,3
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	39,8
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	2,9

* - далее ЛФ

Всего за 9 месяцев 2017 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 114 торговых наименований 260 серий лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
78	167	64,2	36	93	35,8

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2011 г. – 9 месяцев 2017 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме:



Всего за период январь – сентябрь 2017 г. выявлено и изъято из обращения 10 серий 7 торговых наименований лекарственных средств, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.

За 9 месяцев 2017 г. изъяты лекарственные препараты, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Аккласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0194	Частное лицо	№02И-65/17 от 13.01.2017

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
2	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	MR126	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№02И-66/17 от 13.01.2017
3	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт. пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01D 1R	АО «БАЙЕР»	№02И-217/17 от 02.02.2017
4	Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/ мл, шприц-тюбик/в компл. с иглой стерил./ (1)	Отсутствует маркировка на русском языке	H6269 H04	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-775/17 от 30.03.2017
5	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт. пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01E GE	АО «БАЙЕР»	№ 01И-876/17 от 13.04.2017
6	Зелбораф, таблетки покрытые пленочной оболочкой 240 мг № 56	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено Рош С.п.А., Италия	M1187 M6	ЗАО «Рош-Москва»(обращение частного лица о приобретении в а/о ООО «Еврофармекс» г.Москва)	№ 02И-1283/17 от 02.06.2017
7	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт. пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01 GTE	АО «БАЙЕР»	№ 04И-1593/17 от 03.07.2017

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
8	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт.пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01 F841	АО «БАЙЕР»	№ 04И-1594/17 от 03.07.2017
9	Визанна, таблетки 2 мг 14 шт., уп.яч.конт. (2)	Отсутствует маркировка на русском языке	WEN 636	АО «БАЙЕР»	№ 02И-1676/17 от 12.07.2017
10	Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №14, блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	NC622	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№ 02И-2299/17 от 11.09.2017

Динамика выявления лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства за период 2011 г. – сентябрь 2017 г., представлена на диаграмме:



Всего за период январь – сентябрь 2017 г. выявлено и изъято из обращения 6 серий 6 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.

За 9 месяцев 2017 г. изъяты фальсифицированные лекарственные препараты:

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии препарата
1	Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь	011115	ООО «Омела»	№01И-1003/17 от 24.04.201
2	Экзодерил, раствор для наружного применения 1% 10 мл, флак. тем.ст. (1), пач. карт.	Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия Произведено Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия	146381	ЗАО "Сандоз"	№ 01И-1257/17 от 31.05.2017
3	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	«Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания	L01844	Моск. пред-во компании "Ипсен Фарма"	№ 01И-1630/17 от 05.07.2017
4	Лимановит Е, раствор для приема внутрь [спиртовой] 100 мл, флак. тем.ст. (1), пач. карт.	ООО «Гиппократ», Россия	100616	Обращение Приволжского СУТ СК России	№ 01И-1631/17 от 05.07.2017
5	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/ растворитель - бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пач. карт., на упаковках которого указан производитель	"Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (растворитель)/упаковано ЗАО "ОРТАТ", Россия"	N7058/3 (ЛП)/ В3017/2 (р-ль)	ОГБУЗ "ЦККиСЛС" Белгородской области	№02И-1947/17 от 10.08.2017

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии препарата
6	Ксимелин, спрей назальный 0.05% 10 мл, флакон темного стекла с распылителем (1), пач.карт., на упаковках которого указан производитель	"Никомед Фарма АС", Норвегия; выпускающий контроль качества "Никомед Дания АпС", Дания"	1106835 0	ООО "Такеда Фармасьюти калс"	№02И-2030/17 от 18.08.2017

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств за период 2011 г. – сентябрь 2017 г. представлена на диаграмме:

