

Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів

Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України повідомляє, що територіальними державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів у період с 23.05.2011 по 03.06.2011 на території України були виявлені неякісні зразки лікарських засобів, які зазначено в таблиці:

Повідомлення інспекціям							
Контролююча організація	Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	№ серії	Виробник	Країна виробника	Позначка	Відмітка
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в АР Крим	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг № 20	41109	ЗАТ Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Упаковка	Відсутня інструкція для медичного застосування лікарського засобу.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах	141110	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»; ТОВ «Тернофарм»	Україна	Опис	Має завись у вигляді кристалів.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	АРБІМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг у блістерах № 10	0050211	ТОВ «Фармекс Груп»	Україна	Маркування	Розділ «Склад» нанесений в чотири рядки, а згідно АНД – у три.

м2 Держлікінспекція МОЗ

№11223-15/07.4/17-11 от 17.06.2011



інспекція з контролю якості лікарських засобів в Донецькій області		у стрипах № 6		«Олюніфарм»		ня	термін придатності виконано неякісно: зрізані деякі цифри при формуванні стрипів.
Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Вінницькій області та в м. Києві	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг у блістерах № 12	601109, 491109	ТОВ «Стиролбіо-фарм»	Україна	Опис	Таблетки мають різкий запах оцтової кислоти.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	БЕНЗИЛ-БЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія на шкірну 20 % по 50 г у флаконах	90211	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Вміст супровідної домішки	Показник завищений.
Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Донецькій, Тернопільській областях	БЕНЗИЛ-БЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія на шкірну 20 % по 50 г у флаконах	150211, 50111	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маркування	Номер серії нанесено на основні написи етикетки, термін придатності нанесений нечітко (не читається).
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Харківській області	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г у контурних безчарункових упаковках № 10	220311, 190411	АТ «Стома»; ВАТ «Монфарм»	Україна	Середня маса; Втрата в масі при висушуванні	Показник завищений; Показник завищений.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ГЕВКАМЕН	мазь по 40 г у контейнерах	071110	ЗАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування	На первинній упаковці деякі написи виконано шрифтом менше 7 пунктів Дідо.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	НАСТОЙКА	по 25 мл у флаконах		«Фармацевтична фабрика «Віола»		ння	«умови зберігання», «спосіб застосування», «назва та адреса виробника» на первинній упаковці нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Київській області	ДИКЛОФЕНАК НАТРІО	капсули по 0,025 г № 30	81010	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Однорідність маси	4 капсули з 20 не мають відхилення від середньої маси більше ніж +/- 5%.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Вінницькій області	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком лимона у стрипах № 20	KLD0027	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	Опис	20 пастилок з 40 мають сколи.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Волинській області	ДОЛАРЕН®	таблетки №100	D-705	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Опис	Таблетки з одного боку білого кольору з кремовим відтінком з вкрапленнями оранжевого та сірого кольору; 10 таблеток з 20 перевірених мають вищерблені краї.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	ДОЛАРЕН®	таблетки №10	D-694	Наброс Фарма Пвт.Лтд	Індія	Опис	На білому боці таблеток оранжеві та сірі вкраплення.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Черкаській області		по 0,25 г у контурних чарункових упаковках № 50		«Луганський хіміко-фармацевтичний завод»			таблеток із 10 перевірених наявні плями кремового кольору.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	ЕТАМЗИЛАТ	таблетки по 0,25 г у контурних чарункових упаковках № 50	120211	ВАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Опис	На поверхні таблеток вкращення чорного кольору, присутній неприємний сторонній запах.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 25 мл у флаконах	031210	ДП «Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України»	Україна	Маркування	Номер серії нанесено на основні написи етикетки.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачках	50111	ЗАТ «Ліктрави»	Україна	Упаковка	Не забезпечена щільність упаковки - сировина просипається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настоянка у флаконах 40 мл	10211	ЗАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування	Зміщення тексту.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г № 10 у стрипах	200211	ВАТ «Монфарм»	Україна	Однорідність маси	10 таблеток з 40 перевірених мають відхилення від середньої маси більше +/-5%, з них 5 таблеток +/- 10%.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	КАЛЬЦІО ГОПАНТЕНАТ	таблетки по 0,25 г № 50 у банках	020410	ВАТ «Фармстандарт-УфаВІТА»	Російська Федерація	Опис	На поверхні таблеток порошкоподібний наліт та сірі вкращення.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області				«Київмед-препарат»			різкий запах оцтової кислоти.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	КРАТАЛ	таблетки у блістерах № 20	130211	ЗАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Опис	Таблетки мають великі включення темного кольору.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг № 30	1005120Z	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко КГ	Німеччина	Опис	Таблетки неоднорідного забарвлення з білими та темними краплями.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Херсонській області	МЕНОВАЗИН	розчин наскірний по 40 мл у флаконах	350610	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Упаковка; Маркування	На горловині 4 флаконів з 10 наявний кристалічний осад; На етикетці 1 флакону не нанесені серія та термін придатності.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Херсонській області	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг у стрипах № 10	250211	АТ «Галичфарм»	Україна	Середня маса	Показник занижений.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в АР Крим	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 30% по 5 мл в ампулах № 10	3150910	ЗАТ «БІОЛІК»	Україна	Маркування	На 4 з 20 перевірених ампул частково відсутні написи назви лікарського засобу, номеру серії та терміну придатності.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ОБЛІПІХОВА ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г у блістерах № 10	40211, 50211	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	Упаковка	В контейнері зі сторони закупорення наявна супозиторна маса.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	ПАНАДОЛ	таблетки вкриті оболонкою по 500 мг №12	100485	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Сертифікат якості виробника	Відсутній показник «Твердість».
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Харківській області	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках	240311	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»; ТОВ «Тернофарм»	Україна	Опис Однорідність	Неоднорідна маса білого кольору; В усіх пробах наявні видимі частки.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Донецькій області	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки у блістерах № 10	2460311	ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім»	Україна	Упаковка Маркування	Відсутня інструкція для медичного застосування; Розділи «склад», «умови відпуску» нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Кіровоградській, Харківській областях	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах	110082010 131092010	ПП «Фрі-Вест»	Україна	Маркування	Розділи «Лікарська форма», «Склад», «Умови зберігання» нанесені з перерозподілом тексту по рядках. В розділі «Склад» зазначено «перекис водню 30%», замість «водню пероксиду медичного 30%» згідно АНД.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Черкаській області	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг у контурних чарункових упаковках № 10	780810	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Опис	Таблетки мають забарвлення різних відтінків зеленого кольору.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом	90211, 70211	ЗАТ «Ліктрави»	Україна	Упаковка	Не забезпечена щільність упаковки - сировина просипається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 0,07 г № 10 у стрипах	800211	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	Опис	9 таблеток із 20 розкришилися при видаленні з упаковки.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Херсонській області	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 0,07 г № 10 у стрипах	670211	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	Упаковка	В 1 стрипі не зафасована 1 таблетка.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернігівській області	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах	31110	ДП «Агрофірма «Ян»; ПП «Ян»	Україна	Маркування	Адреса та назва виробника на етикетці флакону нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Волинській області	СТРЕПТОЦИД	таблетки 0,5г №10	71210	ВАТ «Монфарм»	Україна	Опис Однорідність маси	9 таблеток з 20 мають вищерблені краї; 4 таблетки з 20 мають відхилення від середньої маси більше 5%.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Донецькій області		ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5		Приват Лімітед		ння	термін придатності на вторинній упаковці нанесені на основні написи (не читається).
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Хмельницькій області	УНДЕВІТ®	драже № 50	110311	ЗАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	Опис	Всі 20 драже мають негладку та неоднорідну за забарвленням поверхню.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Херсонській області	ФАРМАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах	160910	Обласне комунальне підприємство «Фармація»	Україна	Упаковка	На 4 флаконах з 5 алюмінієві ковпачки прокручуються.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Київській області	ФАРМАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 100 мл у флаконах	010910	ПП «ВІВАТ»	Україна	Упаковка Сертифікат виробника	Інструкція для медичного застосування виконана шрифтом менше 8 пунктів Дідо з відстанню між рядками менше 3 мм; В сертифікаті виробника відсутні показники: «Оптична густина», «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Волинській області	ФЕСТАЛ	драже №100	330146	Авентіс Фарма Лімітед	Індія	Опис	17 драже з 20 перевірених мають поодинокі чорні вкраплення.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області		вкриті оболонкою, у тубах № 60		Роза-Фітофарма		ння	вкладний, що супроводжує лікарський засіб, затверджений Наказом МОЗ України № 238 від 30.05.03, на момент випуску лікарського засобу чинний наказ про перереєстрацію лікарського засобу № 406 від 25.07.08.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 20 г у тубах	20210	ВАТ «Тернопіль-ська фарма-цевтична фабрика»; ТОВ «Тернофарм»	Україна	Однорід-ність мазі	Наявні ознаки фізичної нестабільності.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	ЦИПРО-ФЛОКСАЦИН-НОРТОН	розчин для інфузій та ін'єкцій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	M9СК041	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	Об'єм, що витяга-ється	Показник занижений.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Волинській області	ШИПШИНІ ПЛОДИ	плоди по 100г в пачках	010110	ТОВ «Панацея»	Україна	Почорні-лі, приго-рілі, пошкод-жені шкідник-ками і хвороба-ми плоди	Показник завищений.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Волинській області	ШИПШИНІ ПЛОДИ	плоди по 100г в пачках	31210	КП КОР «Фармацевти-чна фабрика»	Україна	Почорні-лі, приго-рілі, пошкод-жені шкідник-ками і хвороба-ми плоди	Показник завищений.

затверджено наказом МОЗ України про
зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-
профілактичних закладах”, затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003
№ 584.

**В.о. Голови комісії з проведення
реорганізації Держлікинспекції МОЗ**



О.М. Литвиненко

Люханова К.А. 450 95 76

