_____ № _____ На № _____ від _____

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 з 18.07.11 по 11.08.11 на території України були виявлені неякісні зразки лікарських засобів, які зазначено в таблиці:

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	АДОНІС-БРОМ	таблетки, вкриті оболонкою № 25	040211	ВАТ «Борисовський завод медичних препаратів»	Республіка Білорусь	Маркування	Шрифт Брайля на вторинній упаковці лікарського засобу слабко нанесений, не читається.

М2 Держлікінспекція МОЗ
№15241-03/07.4/17-11 від 29.08.2011

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	АРГОСУЛЬ-ФАН	крем 2% по 15 г у тубах	01031	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Упаковка	Інструкція для медичного застосування, затверджа наказом МОЗ України від 14.05.2004 № 240, замість наказу МОЗ України № 379 від 02.06.2009, який діяв на час випуску препарату.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Івано-Франківській області	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг у контей-нерах № 30	101010, 591109	ТОВ «Стирол-біофарм»	Україна	Опис	Таблетки мають різкий запах оцтової кислоти.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Кіровоградсь-кій області	АЦЕТИЛ-САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г у стрипах № 10	1701010	АТ «Галичфарм»; ВАТ «Київмед-препарат»	Україна	Опис	Таблетки мають різкий запах оцтової кислоти.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	АЦИКЛОВІР	крем 5% по 5 г у тубах	005 від 10.2010	Елегант Індія	Індія	Маса вмісту туби	Показник занижений.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	БЕНЗИЛ-БЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 20 % по 50 г у флаконах	651210	ТОВ ДКП «Фармацев-тична фабрика»	Україна	Маркува-ння	Номер серії нанесено на основні написи етикетки.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в АР Крим	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл у флаконах	60211	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Об'єм вмісту упаковки Упаковка	Флакони мають занижений об'єм; Упаковка втратила герметичність - під кришками 2 перевірених флаконів присудній наліт кристалів білого кольору.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Запорізькій області	БОРНА КИСЛОТА	порошок для зовнішнього застосування по 40 г у контейнерах з контролем першого відкриття	20311	Комунальне підприємство Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маса вмісту упаковки; Маркування	Показник занижений; Розташування тексту на етикетці контейнера не відповідає наведеному в АНД.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 3 % по 10 мл у флаконах	10511	КП КОР «Фармацевтична фабрика»	Україна	Об`єм вмісту упаковки; Маркування	Показник занижений; Графічне зображення етикетки флакону не відповідає вимогам АНД за розподілом тексту.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 20 мл у флаконах	261210	ЗАТ «ФАРМНАТУР»	Україна	Маркування.	Маркування етикетки флакону відповідає вимогам попереднього АНД; Деякі написи «склад», «умови зберігання» нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	БРОНХОРИЛ®	сироп по 100 мл у флаконах № 1	GBBR 008	Дженом Біотек Пвт.Лтд	Індія	Упаковка	В картонній коробці разом з флаконом, листком - вкладишем та інструкцією для медичного застосування вкладений мірний стаканчик, який не передбачений вимогами АНД.

інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	коренями по 50 г у пакетах у пачці		«Фармацевтична фабрика «Віола»		Упаковка	Не забезпечена щільність упаковки, сировина висипається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Харківській області	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях	20311, 10211	Дочірнє підприємство «Агрофірма Ян» ПП «Ян»	Україна	Маркування	Маркування етикетки на флаконах не відповідає графічному зображенню,наведено му в АНД за розподілом тексту по рядках у розділі «Адреса та назва виробника».
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 30 мл у флаконах	511110	Дочірнє підприємство «Агрофірма Ян» ПП «Ян»	Україна	Маркування	Маркування етикетки флакону не співпадає з макетом наданим в АНД - перерозподіл тексту в «Адреса виробника» та «Умови зберігання»
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	ВАЛІДОЛ-ЛУГАЛ®	таблетки під'язикові 0,06 г № 10 у контурних чарункових упаковках	2480511	ВАТ «Луганский хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Маркування	На блістері не вказане дозування препарату "по 0,06 г "; замість способу застосування на блістері нанесений склад лікарського засобу; умови зберігання нанесені з перерозподілом тексту по рядках; на блістері нанесено «Зберігати у недоступному для дітей місці», а згідно АНД має бути «Зберігати при температурі не вище 25 С в недоступному для дітей місці».

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в м. Києві	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	100210	Корпорація «Артеріум», АТ «Галичфарм»	Україна	Упаковка	Листок-вкладиш затверджено наказом МОЗ України № 336 від 23.07.2003 р до РП №Р/98/15/1. Лікарський засіб був випущений у період дії РП № UA/7964/01/01.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	170311	ЗАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування	Окремі написи на етикетці флакону надруковані шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Кіровоградській області	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах (фасування із in bulk фірми-виробника РНП Фармасьютікалс, Республіка Молдова)	40211, 10211	Дочірнє підприємство «Агрофірма Ян» ПП «Ян»	Україна	Маркування	На етикетці препарату нанесено номер реєстраційного посвідчення , а в АНД номер реєстраційного посвідчення відсутній.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	070211	ЗАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Маркування	Маркування етикетки виконано шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10% по 250 мл у контейнерах	020210	Дочірнє підприємство «Фармаетрейд»	Україна	Маркування	Написи «Зберігати в недоступному для дітей місці» та «Зберігати при температурі не вище +25С» нанесено з перерозподілом.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 80	CH820029	Торрент Фармасьютікалс ЛтД	Індія	Однорідність маси	7 таблеток з 40 перевірених мають відхилення від середньої маси більше +/- 5 %.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 50 г у банках	160610	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маркування	Деякі написи на етикетці первинної упаковці (назва виробника та адреса, склад, умови зберігання) виконані шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАНА	розчин нашкірний по 250 мл у пляшках скляних	590810 К	ЗАТ «Інфузія»	Україна	Маркування	Деякі дані (інструкція для медичного застосування, текст якої нанесено на вторинній упаковці) нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	20311	ЗАТ «ФАРМНАТУР»	Україна	Маркування.	Деякі надписи на етикетці флакону виконані шрифтом менше 7 пунктів Дідо (назва та адреса виробника , склад, умови зберігання , номер реєстрації ,номер серії та термін придатності).
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Івано-Франківській області	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг у блістерах № 10	190411	ЗАТ «Технолог»	Україна	Упаковка	В одній із чарунок блістера відсутня таблетка.

Франківській областях							
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Чернівецькій області	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг у блістерах № 120	121210	ТОВ «Стирол-біофарм»	Україна	Опис	Поверхня таблеток нерівна, наявні плями коричневого кольору; краї таблеток вищерблені.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Запорізькій області	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	таблетки по 0,05 г № 50	321210	ЗАТ «Технолог»	Україна	Маркування	Деякі написи на первинній упаковці виконані шрифтом менше 7 пунктів Дідо; на вторинній упаковці місце розташування штрих-коду, № серії, та терміну придатності не відповідає графічному зображенню, наведеному в АНД.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	КОПАЦИЛ®	таблетки № 6	30111	ВАТ «Київмед-препарат»	Україна	Опис	Таблетки мають різкий запах оцтової кислоти.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Черкаській області	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пакетах у пачці	040311	ЗАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Упаковка	Не забезпечена щільність упаковки, лікарська рослинна сировина висипається.

				підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз			лікарського засобу.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Закарпатській області	МЕЗИМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою № 20	03569, 03579	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ;	Німеччина	Опис	Таблетки з неприємним специфічним запахом; на поверхні 2 таблеток наявні світлі плями.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Запорізькій області	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних	120311	ВАТ «Фітофарм»	Україна	Упаковка	На горлечку під кришечкою наявний білий кристалічний наліт від протікання лікарського засобу.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Харківській області	МЕНОВАЗИН	розчин нашкірний по 40 мл у флаконах	931110	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Упаковка	На горлечках флаконів наявний білий кристалічний наліт.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	МЕНОВАЗИН	розчин нашкірний по 40 мл у флаконах	861110	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маркування	Маркування терміну придатності нечітке, розмите – не читається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Донецькій області	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	130311	ВАТ «Фітофарм»	Україна	Маркування	Текст на етикетках перевірених флаконів нанесено шрифтом менше 7 пунктів Дідо.

області							
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Черкаській області	МІКОЗИЛ-СТОМА	спрей для зовнішнього застосування 1 % по 30 мл у балонах № 1	020709	АТ «Стома»	Україна	Маркування	Друк номеру серії на балоні аерозолю незадовільний, серія не читається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	MS043	Мадрас Фармасьютікалс	Індія	Упаковка	В упаковці відсутня мірна ложка.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг у контурних безчарункових упаковках № 10	100111	ТОВ «Дослідний завод ГНЦЛС»	Україна	Опис	Таблетки з чарунок вийняти неможливо - таблетки втратили форму.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Кіровоградській області	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг у контурних безчарункових упаковках № 10	50111, 1141210	ТОВ Дослідний завод ГНЦЛС	Україна	Маркування	Номер серії та термін придатності нанесені методом штампування, а згідно змін до АНД номер серії та термін придатності наносяться методом тиснення.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	МУКАЛТИН®	таблетки по 0,05 г у контейнерах № 30	400311	АТ «Галичфарм»	Україна	Опис	14 таблеток з 20 темно-коричневого кольору.

області							
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	30311	ЗАТ «Ліктрави»	Україна	Маса вмісту упаковки; Упаковка	Показник занижений; Не забезпечена щільність упаковки, лікарська рослинна сировина висипається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Вінницькій області	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл у пляшках	890211	ЗАТ «Інфузія»	Україна	Маркування	Розташування штрих-коду на етикетці флакону не відповідає наведеному в АНД.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	НІМІД®	таблетки по 100 мг № 100	NA0039	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	Опис	На 20 таблетках з 20 перевірених наявні темно - жовті вкраплення.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки № 10	NB0009	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	Опис; Маркування	Всі 20 таблеток містять вкраплення темно-оранжевого кольору; На блістері відсутня дата виготовлення.
Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській, Одеській областях	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки № 10	NB0008, NB0003	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; Ліва Хелтхкер Лтд, Індія	Індія	Опис	7 таблеток із 20 з надщербленими краями, у всіх таблетках наявні вкраплення червоного і чорного кольору.

області							
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах у коробці № 10	10111	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Упаковка	В пачці відсутній ніж для розкриття ампул.
Державні інспекції з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області та АР Крим	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	620411, 740411, 330311	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Упаковка; Маркування	На шийці флакона та внутрішній стороні кришки наявні сліди препарату; Номер серії нанесено на основні написи етикетки.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській, Тернопільській області	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки у блістерах № 10	4120411, 3830411	ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім»	Україна	Упаковка	Деякі написи (склад, назва та адреса виробника) на первинній упаковці нанесені шрифтом менше 7 пунктів Дідо.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Житомирській області	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах полімерних	0010411	ТОВ «Лікеро-горілчаний завод «Тетерів»; Комунальне підприємство Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маркування	На первинній упаковці лікарського засобу, за відсутності вторинної, не вказана дата закінчення терміну придатності (місяць / рік).
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах	640411	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Об'єм вмісту контейнера; Упаковка	Показник занижений; Не забезпечена герметичність упаковки, препарат протікає.

області							
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Кіровоградській області	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах	130092010	Приватне підприємство «Фрі-Вест»	Україна	Об'єм вмісту; Маркування	Показник занижений; Графічне зображення етикетки препарату не відповідає графічному зображенню наведеному в АНД.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	60610	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Маркування	На етикетці флакону відсутній номер серії.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Рівненській області	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 60	401210	АТ «Галичфарм»	Україна	Упаковка	В одному блістері у чарунці відсутня таблетка.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Херсонській області	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ`Я	розчин для ін'єкцій 5 % по 1 мл в ампулах № 10	120411	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Упаковка	В упаковці відсутній ніж для відкривання ампул.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях	40810	ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»; ТОВ «Тернофарм»	Україна	Упаковка; Маркування	Листок-вкладиш з попереднім номером реєстраційного посвідчення та попередньою назвою виробника; Текст листка-вкладиша надруковано шрифтом менше 8 п. Дідо.

області							«Адреса та назва виробника».
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	РАЗО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 20	A100050	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Маркування	На первинну упаковку додатково нанесена дата виробництва.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	РАЛЕНОСТ	таблетки по 70 мг № 4	2278910	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Маркування	На вторинній упаковці розташування бокових клапанів не співпадає з наведеним в АНД.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Дніпропетровській області	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	FLH005A	Маклеодс Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Маркування	На вторинній упаковці назва виробника виконана іншим шрифтом, ніж наведений в графічному зображенні в АНД; на боковому клапані наявний перерозподіл тексту.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Рівненській області	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом	160311	ЗАТ «Ліктрави»	Україна	Упаковка	Порушена герметичність упаковки, лікарська рослинна сировина висипається.
Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Тернопільській області	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах	170411	ТОВ ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	Об'єм вмісту упаковки; Упакування	Показник занижений; На флаконі наявні сліди викристалізованого препарату.

області							

Кримській Республіканській, обласним, Київській та Севастопольській міським державним інспекціям з контролю якості лікарських засобів довести вищезазначену інформацію до відома суб'єктів господарської діяльності.

Суб'єктам господарської діяльності, при одержанні вищезазначеної інформації, діяти у відповідності з п. 2.3.7 та п. 3.3.7. «Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.2001 № 436, та п.5.2 «Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584.

Голова комісії з проведення реорганізації Держлікінспекції МОЗ ***А.Д. Захараш***

Люханова К.А. 450 95 76