**Информация**

**о лекарственных средствах и медицинских изделиях,**

**не соответствующих требованиям по качеству, за 2021 год**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование ЛС / МИ** | **Наименование производителя** | **Номер серии** | **Дата протокола** | **Причина отказа** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **1** | РК-ИМН-5№021041 | Маска медицинская трехслойная одноразовая - К | ТОО «Вадиса М» (КАЗАХСТАН) | серия 01092020, годен до 01.10.2025 г. | 30.04.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **2** | РК-ИМН-5№017457 | Гель вискоэластик «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в шприцах или во флаконах в комплекте с канюлей глазной и без | ЗАО «Оптимедсервис», РОССИЯ | серия 045F, годен до 23.10.2022 г. – 150 шт. | 04.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **3** | РК-ИМН-5№021456 | Маска медицинская трехслойная одноразового применения | ТОО «АспанМедСервис», КАЗАХСТАН | серия NSASPM3009, годен до 10.2025 г., 6500000 шт. | 05.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **4** | РК-ИМН-5№016582 | Медицинская маска, трехслойная, в упаковке №100 | ТОО «Производственный комплекс «Аврора», КАЗАХСТАН | серия 005, годен до 09.11.2025 г. – 5000 уп. | 05.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **5** | РК-ИМН-5№020778 | Маска медицинская трехслойная, одноразового применения | Ottimo, Казахстан | серия ОТ000001, годен до 11.10.2023 г., 3000000 шт. | 05.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **6** | РК-ИМН-5№ 021345 | Маска медицинская трёхслойная FP с угольным фильтром, одноразового применения | ТОО «FLEXY PHARM», КАЗАХСТАН | серия FP000001, без срока годности, 357950 шт. | 05.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **7** | РК-ИМН-5№ 021002 | Транспортная среда (система) CVTR для вирусов, микоплазм и хламидий (модифицированная) | ТОО НПП «Антиген», КАЗАХСТАН | серия 1, годен до-09.2021г., 300000 шт. | 06.05.2021 | не соответствует по показателям: «РН», «Упаковка», «Маркировка». |
| **8** | РК-ИМН-5№ 021170 | Транспортная среда (система) VTM (E-MEM) для вирусов(модифицированная) | ТОО НПП «Антиген», КАЗАХСТАН | серия 1, годен до-10.2021г., 300000 шт. | 06.05.2021 | не соответствует по показателям: «РН», «Упаковка». |
| **9** | РК-ИМН-5№020923 | Маска медицинская трехслойная из нетканого материала, одноразовая | ТОО «Agro-Oil Trade», КАЗАХСТАН | серия P2-09/20, без срока годности - 5000000шт. | 11.05.2021 | не соответствует по показателю: размеры |
| **10** | РК-ИМН-5№021323 | Шапочка–берет «Pharmaland» из нетканого материала одноразовая нестерильная | ТОО "Pharmaland" | серия ООШ101, годен до 06.2025 г., 500000 шт. | 11.05.2021 | не соответствует по показателям: разрывная нагрузка (прочность на разрыв), поверхностная плотность |
| **11** | РК-ИМН-5№008999 | Комплект "Нәрия" акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный – КА | ТОО «Super-pharm» Казахстан | серия КА - 021.1220, годен до 12.2023, 39600 шт. | 13.05.2021 | не соответствует по показателю: герметичность. |
| **12** | РК-ИМН-5№018192 | Комплект "Нәрия" из нетканого материала для покрытия инструментального стола одноразовый, стерильный – КОБ – 16 | ТОО «Super-pharm» Казахстан | серия КОБ16-002.0120, годен до 01.2023, 3000 шт | 13.05.2021 | не соответствует по показателю: стерильность |
| **13** | РК-ИМН-5№021326 | Бахилы «Pharmaland» из нетканого материала одноразовые нестерильные | ТОО "Pharmaland" | серия ООБ101, годен до 06.2025г.,  500000 шт. | 13.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **14** | РК-ИМН-5№021486 | Халат хирургический «Pharmaland» из нетканого материала одноразовый нестерильный размерами М, | ТОО "Pharmaland" | Серия 00Х101, годен до 06.2025, 500000 шт. | 13.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **15** | РК-ИМН-5№ 005896 | Вата медицинская гигроскопическая стерильная хирургическая 50,0 гр | ТОО «АСФАРМ», КАЗАХСТАН | серия 006, годен до 12.2022 г., 10000 шт. | 17.05.2021 | не соответствует по показателю: стерильность. |
| **16** | РК-ИМН-5№017450 | Офтальмологический раствор трипанового синего "Оптимед" 0,05% во флаконах | ЗАО "Оптимедсервис''/Россия | серия 001F, годен до 14.01. 2023г., 1008 шт. | 27.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **17** | РК-ИМН-5№017119 | «Скарификатор одноразовый безболезненный автоматический стерильный с глубиной прокола 1,2 мм с иглой 18G;1,8 мм с иглой 26G;1,8 мм с иглой 21G;2,4 мм с иглой 21G;2,8 мм с иглой 21G» | ТОО «АЛМЕРЕК» (КАЗАХСТАН) | Серия САБ0022, годен до 01.2023, 1500000 шт. | 28.05.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **18** | РК-ИМН-5№ 020983 | Одноразовая медицинская маска трехслойная | ТОО «Болашак 2019», КАЗАХСТАН | серия 2, срок годности-бессрочно, 5000000 шт. | 01.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка |
| **19** | РК-ИМН-5№019302 | Маска-респиратор MAG противожидкостная, четырехслойная, форма «Бабочка», модификации RBP1, RBP2, RBP3-К | ТОО «Medical Active Group» Казахстан | серия 150919, годен до 09.2024 г. - 1 уп . | 03.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **20** | РК-ИМН-5№017582 | ПОВЯЗКА S&F® раневая стерильная адгезивная на нетканой основе с вискозной подушечкой, размерами: 9см\*25см уп. №1 | ТОО «Medical Active Group» Казахстан | серия 122025, годен до 12.2025 г. 5- шт | 03.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **21** | РК-ИМН-5№020066 | Маска-респиратор MAG противожидкостная, четырехслойная, модификации RUP1, RUP2, RUP3-К, форма «Утиный клюв» | ТОО «Medical Active Group» Казахстан | серия 501921, годен до 02.2025 г. 1- уп | 03.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **22** | РК-ИМН-5№018389 | Ложка Фолькмана стерильная однократного применения Biocaprex® | Тайжоу Кангьян Медикал Эквипментс Ко., Лтд. | 20201120 Годен до 20.11.2025-10шт | 04.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **23** | РК-ИМН-5№015675 | Простыня для кесарева сечения одноразовый, стерильный | ТОО "Pharmaland" | серия ОПК101, годен до 02.2023, -12000 шт | 11.06.2021 | не соответствует по показателям: маркировка, размеры. |
| **24** | РК-ИМН-5№015674 | Комплект для ограничения операционного поля одноразовый стерильный | ТОО "Pharmaland" | серия ОКО101, годен до 02.2023,- 12000 шт. | 11.06.2021 | не соответствует по показателям: маркировка, комплектность |
| **25** | РК-ИМН-5№015565 | Комплект для кесарева сечения, одноразовый, стерильный | ТОО "Pharmaland" | серия ОКК101, годен до 02.2023,- 12000 шт. | 15.06.2021 | не соответствует по показателям: маркировка, размеры, стерильность |
| **26** | РК-ИМН-5№015572 | Акушерский комплект одноразовый, стерильный | ТОО "Pharmaland" | серия ОКА101, годен до 02.2023 г., 12000 шт. | 21.06.2021 | не соответствует по показателям: маркировка, стерильность, размеры |
| **27** | РК-ИМН-5№003886 | Офтальмологический вискоэластичный раствор ДисКоВиск стерильный, однократного применения, в шприце объемом 1мл, с канюлей 27G | с.а.Алкон-Куврер н.в. (БЕЛЬГИЯ) | Серия 20Н04НА, годен до 07.2022, 500 шт. | 21.06.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **28** | РК-ИМН-5№ 019774 | Комплект расходных материалов для сбора плазмы | ТОО «Eira Med» ("Эйра Мед"), КАЗАХСТАН | серия 080321, годен до 02.2024 г., 1500 шт. | 29.06.2021 | не соответствует по показателю: комплектность и маркировка. |
| **29** | РК-ИМН-5№021318 | Маска медицинская трехслойная, одноразовая, | ТОО «Костанайгор оформление», Казахстан | серия 0001,  без срока годности, 1000000 шт | 23.07.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка. |
| **30** | РК-ИМН-5№000565 | Катетер подключичный стерильный, апирогенный, нетоксичный однократного применения. Размеры катетера диаметр 0,6 мм, диаметр 1,0 мм, диаметр 1,4 мм, | Жулдыз Кенан Ко., Лтд.,Казахстан | серия 310321, годен до 03.2023 г. – 14850 шт . | 28.07.2021 | не соответствует по показателю: маркировка. |
| **31** | РК-ИМН-5№016997 | Одноразовые вакуумные пробирки для забора крови Meditec. Пробирки для получения сыворотки с активатором свертывания и разделительным гелем с желтой крышкой (пробкой) объёмом: 5мл. | Жэчианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко., Лтд/Китай | серия 210322, срок годности-02.2023г., 1776000 шт. | 16.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка. |
| **32** | РК-ИМН-5№017480 | Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical, различных вариантов исполнения | Диспосэйф Хелс анд Лайф Кея Лтд., ИНДИЯ | серия 160738/188, годен до 10.2021 г. 13500 шт. | 24.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **33** | РК-ИМН-5№014311 | Нить хирургическая Pegelak, абсорбируемая, плетеная, синтетическая, покрытия PGLA, цвет окрашенный (фиолетовый), размерами USP 2/0,metric 3, с иглой, длиной 75см., стерильная, однократного применения | Догсан Тибби Малземе Санай А.С., ТУРЦИЯ | серия 057800, годен до 03.2025 г. 504 шт. | 24.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **34** | РК-ИМН-5№014317 | Нить хирургическая Pegesorb, абсорбируемая, плетеная, синтетическая, покрытая PGA, цвет окрашенный (фиолетовый), размерами USP 3/0, metric 2, с иглой , длиной 75 см., стерильная, однократного применения, | Догсан Тибби Малземе Санай А.С., ТУРЦИЯ | серия 060592, годен до 02.2026 г. 1200 шт. | 25.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **35** | РК-ИМН-5№018547 | Трубка эндотрахеальная Harsoria™, варианты исполнения. Трубка эндотрахеальная Harsoria™ неармированная без манжеты с глазком мерфи / с рентгеноконтрастной полоской размер: 2.0 мм | Харсория Хеалскеа Пвт. Лтд., ИНДИЯ | Серия 81389,срок годности-01.2024 г.,970 шт. | 26.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка. |
| **36** | РК-ИМН-5№014318 | Нить хирургическая Ipek, не абсорбируемая, плетеная, синтетическая, покрытие силикон, цвет окрашенный, черный USP 3/0, metric 2, и синий USP 8/0, metric 0.4, с иглой, длиной 75 см., стерильная, однократного применения | Догсан Тибби Малземе Санай А.С., ТУРЦИЯ | серия 055481, годен до 06.2024 г. 480 шт. | 26.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка. |
| **37** | РК-ИМН-5№021492 | Нить хирургическая Tekmon, абсорбируемая мононить, синтетическая, без покрытия, цвет окрашенный (фиолетовый), размерами USP 2/0, metric 3, с иглой, длиной 75 см., стерильная, однократного применения | Догсан Тибби Малземе Санай А.С., ТУРЦИЯ | серия 060608, годен до 02.2026 г. 240 шт. | 27.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **38** | РК-ИМН-5№014315 | Нить хирургическая Pedesente, абсорбируемая мононить, синтетическая, без покрытия, цвет окрашенный и неокрашенный (фиолетовый,), размерами USP 5/0, metric 1 с иглой, длиной 90 см., стерильная, однократного применения | Догсан Тибби Малземе Санай А.С., ТУРЦИЯ | серия 057795, годен до 03.2025 г. 900 шт. | 28.08.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **39** | РК-ЛС-5№010253 | Кальция глюконат стабилизированный, Раствор для инъекций, 100 мг/мл, По 10 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона с гофрированными вкладышами | Фармак (УКРАИНА) | серия 560421, годен до 01.05.2024 г., 5800 шт. | 30.09.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка. |
| **40** | РК-ИМН-5№018652 | Материал шовный нерассасывающийся синтетический монофиламентный полипропиленовый Trulene с атравматическими иглами и без | Хэлсиум Медтек Прайват Лимитед, ИНДИЯ | серия UL90770, годен до 03.2024 г. - 600 уп | 05.11.2021 | по показателю: Маркировка (Маркировка первичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -отсутствует «Manufactured by»; -расположение информации (CЕ, количество образца); -вместо "S/G" указано "S/R"; Маркировка вторичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -вместо "S/G" указано "S/R") |
| **41** | РК-ИМН-5№018657 | Материал шовный рассасывающийся Truglyde/Truglyde Fast с ПГА-нить стерильный, плетенный с атравматическими иглами и без | Хэлсиум Медтек Прайват Лимитед, ИНДИЯ | серия UL90909, годен до 04.2024 г. - 600 уп | 05.11.2021 | по показателю: Маркировка (Маркировка первичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -расположение информации (CЕ, количество образца); -вместо "S/G" указано "S/R"; -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -отсутствует «Manufactured by»; Маркировка вторичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -вместо "S/G" указано "S/R") |
| **42** | РК-ИМН-5№018664 | Материал шовный рассасывающийся полиглактин 910 Trusynth/ Trusynth Fast синтетический, стерильный, плетенный с атравматическими иглами и без | Хэлсиум Медтек Прайват Лимитед, ИНДИЯ | серия UL90275, годен до 01.2024 г. - 600 уп | 10.11.2021 | по показателю: Маркировка (Маркировка первичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -отсутствует «Manufactured by»; -расположение информации (CЕ, количество образца); -вместо "S/G" указано "S/R". Маркировка вторичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -вместо "S/G" указано "S/R") |
| **43** | РК-ИМН-5№018658 | Материал шовный, рассасывающийся Trugut Plain/Chromic, простой или хромированный, монофиламентный, кетгутовый, стерильный, крученный с атравматическими иглами и без | Хэлсиум Медтек Прайват Лимитед, ИНДИЯ | серия UL90910, годен до 04.2024 г. - 600 уп | 10.11.2021 | по показателю: Маркировка (Маркировка первичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -имеется дополнительная информация о производителе «India»; -отсутствует «Manufactured by»; -расположение информации (количество образца); -вместо "S/G" указано "S/R", вместо «formerly» указано «forme-ly». Маркировка вторичной упаковки не соответствует утвержденному макету в части: -вместо "S/G" указано "S/R”) |
| **44** | РК-ИМН-5№019583 | Контейнер полимерный для компонентов крови двухкамерный с фильтром Leucolab LCG4 | "Eira Med" ("Эйра Мед") Казахстан | серия 020821, годен до 01.08.2024 г., 1050 шт. | 03.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **45** | РК-ИМН-5№017145 | Катетер баллонный коронарный Powerline PTCA размерами: диаметром (мм) - 1,5; 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм длиной (мм) - 10; 15; 20; 25; 30 мм стерильный, однократного применения | Биосенсорс Интервенционал Технолоджиес ПТЕ Лтд. | серия Р21030109,  годен до 03.2024 г., 150 шт | 13.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **46** | РК-ИМН-5№019548 | Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования в различных вариантах исполнения | Бектон Дикинсон энд Компани, США | серия 0070069, годен до 03.2025 г., 152400 шт | 13.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **47** | РК-ИМН-5№020038 | Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus, стерильный внутри, с несъемной иглой в различных вариантах исполнения | Бектон Дикинсон энд Компани, США | серия 0027302, годен до 01.2025 г., 82500 шт | 13.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **48** | РК-ИМН-5№018911 | SYNARTHRO, натрия гиалуронат, 1% стерильный раствор 2 мл, 2,5 мл | Вирхов Биотек Пвт. Лтд., Индия | серия НОТ00819, годен до 11.2022 г., 1000 шт | 15.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |
| **49** | РК-ИМН-5№013584 | Набор для энтерального питания | Вэлл Лид Медикал Ко., ЛТД, Китай | серия 2008011295, годен до 07.2025 г. – 4800 шт | 21.12.2021 | не соответствует по показателю: Маркировка |