



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.07.2014 № 014-1060/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



224489

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область, показатель «Маркировка» (на этикетке флакона присутствуют надписи, не предусмотренные НД) - серии 08042014.

2. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ревалгин, раствор для инъекций, ампулы 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз пвт.Лтд» (Индия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Механические включения» - серии SA1463004.

3. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг 100 шт. флаконы (1), пачки картонные, производства «Цисфарма Инк» (США), поставщики: ЗАО «СИА Интернейшнл-Волгоград», Волгоградская область/Филиал ЗАО НПК «Катрен», Волгоградская область, показатель «Средняя масса и однородность по массе» - серии 39336.

#### 4. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Ванкомицин Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг, флакон (1), пачки картонные, производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия), поставщик ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», Ростовская область, показатели: «Описание» (в части флаконов цвет порошка неоднородный), «Прозрачность раствора» - серии JD315;
- Ванкомицин Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг, флакон (1), пачки картонные, производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия), поставщик ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», Ростовская область, показатели: «Описание» (в части флаконов цвет порошка неоднородный), «Прозрачность раствора», «Время растворения», «Цветность раствора» - серии JD337.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской, Липецкой, Новосибирской и Ростовской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

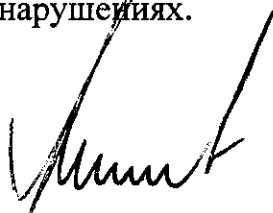
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



М.А.Мурашко