



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



04.09.2014 № 014-1357/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец ГБУЗ РМ «Теньгушевская РБ», пер. Больничный, д. 1, с. Теньгушево, Теньгушевский район, Республика Мордовия), показатель «Количественное определение» - серии 110213.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец аптека ООО Аптека «Выбор», ул. Попова, д. 80, г. Краснотурьинск, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - серии 441013.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):
  - Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец аптека И.П.Шардыко, ул. Заходского, д. 2В, г. Лахденпохья, Республика Карелия), показатель «Количественное определение» - серии 541113.

#### 4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец аптечное учреждение ИП Нестеров Н.М., ул. Ленина, д. 58а, г. Дмитриев, Дмитриевский район, Курская область), показатель «Количественное определение» - серии 541113.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Мордовия, Свердловской области, Республике Карелия, Курской области 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