



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

06.08.2015 № 04и-1266/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 (Екатеринбургский филиал):

- Ацетилсалициловая кислота МС таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец аптечное учреждение ИП Туевой Э.О., ул. Ленина, д. 84, п. Юг, Пермский район, Пермский край), показатель «Растворение» - серии 117102014;
- Ацетилсалициловая кислота МС таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Виват», ул. Гагарина, д. 13, г. Красновишерск, Пермский край), показатель «Растворение» - серии 111092014.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец КГБУЗ «Краевой клинический центр онкологии» МЗ ХК, Воронежское шоссе, д. 164, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Количественное определение» - серии DX-148.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Кофеин-бензоат натрия раствор для подкожного введения 200 мг/мл 1 мл, ампулы (10), кор. карт., производства ОАО «Борисовский завод медицинских

0271659

препаратов», Республика Беларусь (владелец ГБУЗ КК «Петропавловск-Камчатская станция скорой медицинской помощи», ул. Академика Королёва, д. 61/1, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатели: «Подлинность», «рН», «Количественное определение» - серии 210714;

- Синафлан мазь для наружного применения 0.025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец ГБУЗ Сахалинской области «Сахалинский областной кожно-венерологический диспансер», ул. Больничная, д. 46Б, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Количественное определение» - серии 180614.

Территориальным органам Росздравнадзора по Пермскому краю, Хабаровскому краю, Камчатскому краю, Сахалинской 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



И.К. Борзик

Список рассылки информационного письма  
от 06.08.2015 № ОЧУ-1266/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

ПРОВЕРЕНО  
05 АВГ 2015

Румянцева Н. И.

Галимова *16 05.08.2015*