



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



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

06.08.2015 № 044-1271/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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):

- Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец Потребительский кооператив Комсомольское РАЙПО, ул. Канашская, д. 39а, с. Комсомольское, Чувашская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 020115.

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

- Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец аптечный склад ООО «Фармэко-ОПТ», ул. Краснореченская, д. 114, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Количественное определение» - серии 010115.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Лизиноприл Органика таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Органика», Россия (владелец аптечный пункт ИП Маркарян А.Г., ул. Пролетарская, д. 210, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель «Посторонние примеси» - серии 100515;

- Лизиноприл Органика таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Органика», Россия (владелец аптечный

пункт ИП Агирова Н.Н., ул. Гагарина, д. 4, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель «Посторонние примеси» - серии 50315;

- Лизиноприл таблетки 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГУЗ «Областной кардиологический диспансер», Поливенское шоссе, д. 8, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 020215.

Территориальным органам Росздравнадзора по Чувашской Республике, Хабаровскому краю, Республике Адыгея, Ульяновской 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.

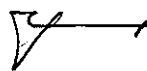
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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