



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

11.08.2015 № 024-1306/15

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 (Казанский филиал):

- Пирацетам раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь (владелец ГБУЗ НО «Центральная городская больница г. Арзамаса», ул. Зеленая, д. 2, г. Арзамас, Нижегородская область), показатель «Механические включения. Видимые частицы» - серии 440415;
- Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владельцы: ГАУЗ «Бугульминская ЦРБ», ул. 14 Павших, д. 11, г. Бугульма, Республика Татарстан; НУЗ «Отделенческая клиническая больница на ст. Казань ОАО «РЖД», ул. Н. Ершова, д. 65, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Количественное определение» - серии DX-150.

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

- Перекись водорода раствор для местного применения 3% 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ООО «Радуга», ул. Советская, д. 6а, с. Гавриловка Вторая, Гавриловский район, Тамбовская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами) - серии 1901214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Нижегородской области, Республике Татарстан, Тамбовской 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



Д.В. Пархоменко