



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



224462

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

11.07.2014 № 014-1012/14

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ Липецкой области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Кальция глюконат, субстанция-порошок для изготовления лекарственных средств для парентерального введения 25 кг, полиэтиленовые мешки, производства «Пюррак Глюкохем Б.В.» (Нидерланды), (владелец МУП «Аптека №175» ул. Киргетова, д.23, г. Гатчина, Ленинградская область/поставщик ООО «Мадифарм», г. Санкт-Петербург (через ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область)), показатели: «Упаковка» (расфасовано по 1 кг, вместо 25 кг), «Маркировка» (не соответствует требованиям нормативной документации) - серии 1009070018.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Аджисепт®, таблетки для рассасывания (ментолово-эвкалиптовые) 6 шт., упаковки безъячейковые контурные (4), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» (Индия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (на стрипах и внутренней поверхности картонных пачек остатки черной краски) - серии 10/14/3027 изг. 10.2013:

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

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек-Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 131012.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Липецкой, Новосибирской и Свердловской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

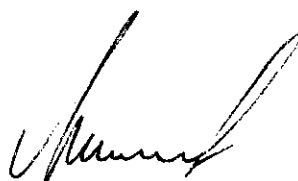
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (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