



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

09.12.2014 № 0111-1961/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2009857

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:

1. Забракованные ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»:
  - Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ГУП Рязанской области АС «Рязань-Фармация», Рязанская область, показатель «Упаковка» (на части ампул белый налет) - серии 150314.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Сиофор® 500, таблетки покрытые оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства «Менарини-Фон Хейден ГмбХ/Берлин-Хеми АГ» (Германия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Маркировка» (на картонной пачке номер серии и срок годности нанесены нечетко) - серии 48065.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Прополиса настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 131113.

4. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ГУП «Волгофарм», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 131012.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской, Новосибирской, Омской и Рязанской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке данных 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 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