



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

24.06.2015 № 014-1012/15  
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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ООО «Визирь», Тюменская область, показатель «Упаковка» (у части флаконов на поверхности крышек имеются засохшие желтые следы препарата; на поверхности части флаконов следы клея; в некоторых пачках мерная ложка отсутствует, а в некоторые вложены 2 мерные ложки)- серии 100315.
2. Забракованные БУЗ Вологодской области «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ГП Вологодской области «ГПП «Фармация», Вологодская область/поставщик АО НПК «Катрен» (филиал в г. Ярославле), Ярославская область, показатель «Упаковка» (укупорка некоторых флаконов не герметична) - серии 30115.
3. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

– Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ОАО «Фармимэкс», Нижегородская область, показатель «Описание» (внутри флаконов на дне обнаружены кристаллы) - серии 30115.

4. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

– Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ОАО «Фармимэкс», Алтайский край, показатель «Упаковка» (упаковка некоторых флаконов не герметична) - серии 30115.

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

– Этиловый спирт 95%, субстанция-жидкость 10 л, канистры полиэтиленовые, производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ГБУЗ «Челябинская областная станция переливания крови», Челябинская область/поставщик ООО «ФАРМ-ФАКТ», Московская область, показатель «Восстанавливающие вещества» - серии 01022012.

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Вологодской области, г. Москве и Московской области, Нижегородской области, Тюменской области, Челябинской области, Ярославской 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.

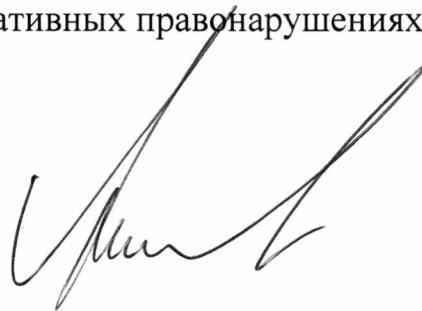
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко