



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

11.11.2015 № 024-1926/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полимерных материалов с насадками (70), коробки картонные, для стационаров, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия (владелец МУП АГО «Манчажская аптека № 83», ул. 8 Марта, д. 42, с. Манчаж, Артинский р-н, Свердловская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 070315.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
  - Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма» АО, Болгария (владелец ГКУ «Республиканский противотуберкулезный диспансер», ул. Электротоковая, д. 3, г. Грозный, Чеченская Республика), показатель «Растворение» - серии 10214.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

-Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГАУЗ «Медсанчасть ИАПО», ул. Жукова, д. 9, г. Иркутск, Иркутская область), показатель «Подлинность (УФ-спектрофотометрия)» - серии 1640514.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, Чеченской Республике, Иркутской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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