



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



2061630

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

*18.12.2015 № 024-2212/15*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):

- Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец филиал АО НПК «Катрен», ул. Аппаратная, д. 7, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - серии 150615.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец МБУЗ «Городская клиническая больница №1», ул. Красная/Длинная, д. 103/123, г. Краснодар, Краснодарский край), показатель «Количественное определение» - серии 110615.

3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия (владелец ГБУ РД «Городская больница №1», ул. Лаптиева, д. 55 а, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90713;
- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Аstellас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГБУ РД «Центральная городская больница г. Буйнакск», ул. Ленина, д. 85, г. Буйнакск, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение» - серии 140032015;
- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства «Аstellас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды (владелец ГБУ РД «Городская больница №1», ул. Лаптиева, д. 55 а, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение» - серии 13Е02/21;
- Индометацин Софарма, таблетки покрытые оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, производства АО «Софарма», Болгария (владелец ГБУ «Аргунская городская больница №1», ул. Сахзаводская, д. 25 а, г. Аргун, Чеченская Республика), показатель «Растворение» - серии 30414.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ИП Легчилина Г.А., 3-й Промышленный переулок, д. 6, пом. 1, г. Курск, Курская область), показатель «Растворение» - серии 11030056;
- Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг+15.2 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптека БУЗ ВО «ВОКБ №1», Московский проспект, д. 151, литер А2, г. Воронеж, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11022974.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, Краснодарскому краю, Республике Дагестан, Чеченской Республике, Курской области, Воронежской 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 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