



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2129975

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

14.12.2016 № 014-2540/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

1. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлен:

- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ОКУ «Липецкая областная психоневрологическая больница», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «САМЕД+», г. Липецк, Липецкая область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 030516;
- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ООО «Лето», Липецкая область/поставщик ООО «Акцентмед», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 110915.

2. ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» выявлен:

- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владельцы: ГБУЗ «Ленинская центральная районная больница»; ГБУЗ «Камышинская детская городская больница»; ГУЗ «Детская клиническая больница №8»; ГБУЗ «Михайловская городская детская больница», Волгоградская

СЛУЖБА

область/поставщик ООО «ЭкстремФарм», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 130616.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской, Воронежской, Липецкой областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата. О результатах информировать Росздравнадзор.

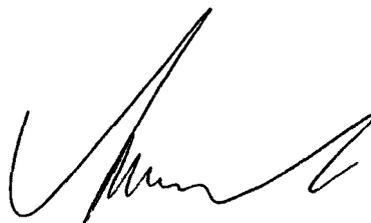
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственного препарата, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «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 лекарственного препарата 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.



М.А. Мурашко