



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

27.12.2016 № 014-2690/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



2133741

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 соответствует установленным требованиям:

1. ЛО ГКУЗ «ЛАБОРАТОРИЯ» (г. Санкт-Петербург) выявлен лекарственный препарат:

- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы полиэтиленовые», производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия, владелец ГБУЗ Ленинградской области «Токсовская районная больница», р-п Токсово, Всеволожский р-н, Ленинградская область/поставщик ООО «Прометей», г. Коммунар, Ленинградская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены навинчиваемой пластмассовой крышкой с пробкой полиэтиленовой вместо навинчиваемой пластмассовой крышки с прокладкой) - серии 651015.

2. БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлено лекарственное средство:

- «Перекись водорода, субстанция-жидкость 35% 10 кг, канистры полиэтиленовые», производства ОАО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод» Россия, владелец ООО «Валеофарм», г. Воронеж, Воронежская область показатель «Количественное определение» - серий 270616, 160316.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской области г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранных изготовителей) 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.

 М.А. Мурашко