



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 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

19.03.2018 № ОДЧ-693/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. Санкт-Петербургское ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:

- «Хлоргексидин, спрей для наружного применения [спиртовой] 0,5 % 100 мл, флаконы полиэтиленовые с распылителем», производства ООО «РОСБИО», Россия, владелец ГУП АО «Фармация», г. Архангельск, Архангельская область/поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с мелкой взвесью) - серии 420917.

2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлен лекарственный препарат:

- «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки 450 мл (15), ящики картонные (для стационаров)», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Описание» (в части бутылок жидкость с обильной взвесью в виде белых хлопьев) - серии 2440817.

Территориальным органам Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко