



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.07.2018 № 014-1651/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2232004

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. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Крапивы листья, листья порошок 1,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные», производства ООО ПКФ «Фитофарм», Россия, владелец ООО «Склад Здоровья», г. Омск, Омская область/поставщик ПКФ «Фитофарм» (ООО), г. Анапа, Краснодарский край, показатели: «Упаковка» (в пачках картонных отсутствует инструкция по медицинскому применению, пачки упакованы в целлофановую пленку, не предусмотренную нормативной документацией), «Маркировка» (на картонной пачке указано: ««Фитофарм» город-курорт Анапа» вместо: ««Фитофарм» город Анапа») - серии 010118.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлен лекарственный препарат:

- «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (25), решетки ячеистые картонные (1), пачки картонные», производства «Джодас Экспоим Pvt. Ltd.», Индия, владелец ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, показатель «Механические включения. Видимые включения» - серии JD748.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области, Краснодарскому краю, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко