



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

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

15.05.2013 № 16и-479/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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

1. Забракованные ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации:
  - Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО "Асфарма", Россия, поставщик ООО "Консалт Фарма" г. Москва, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 941112.
2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Цефроксим Дж, порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения 750 мг., флаконы (1), пачки картонные, производства "Джодас Экспоим Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "МК "Фармэкс", Омская область, показатели: "Описание" (порошок желтого цвета), "Цветность" - серии JD213.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
  - Мукалтин, таблетки 0,05г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (200), коробки картонные, производства ЗАО "Вифитех", Россия, поставщик

ООО "Восток-Интертрейд", Иркутская область, показатель "Распадаемость" - серии 330911.

4. Забракованные БУЗ ВО "Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Элоком®, крем для наружного применения 0,1% 15 г., тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства "Шеринг-Плау Лабо Н.В.", Бельгия, поставщик ООО "Антей-Фарма", Вологодская область, показатели: "Описание" (неоднородный крем, содержащий видимые частицы), "Однородность" - серии 2NGFA21001.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

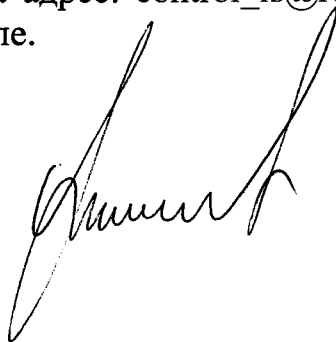
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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 предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко