



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

29.04.2013 № 16и-434/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Алоэ экстракт жидкий, раствор для подкожного введения, 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех" (владелец аптека ГБУЗ «Башмаковская центральная больница», ул. Строителей, д. 22, р.п. Башмаково, Башмаковский р-н, Пензенская область), показатель "Пирогенность" - серии 201211.
2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
  - Омепразол, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО "Производство Медикаментов" (владелец аптека ООО "ХЭЛЗФАРМ", пр. Маркса, д. 61, г. Обнинск, Калужская область), показатель "Растворение. Буферная стадия" - серии 651012.
3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
  - Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (10), пачки картонные, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия (владелец

ФГБУЗ МСЧ №154 ФМБА России, мкр. Северный, д. 1а, г. Красноармейск, Московская область), показатель "Подлинность. Питофенона гидрохлорид" - серии С9623;

- Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия (владелец ЗАО "ФТК "Время", Очаковское шоссе, д. 10, корп. 2, стр. 2, г. Москва), показатель "Подлинность. Питофенона гидрохлорид" - серии С9663.

Территориальным органам Росздравнадзора по Пензенской области, Калужской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

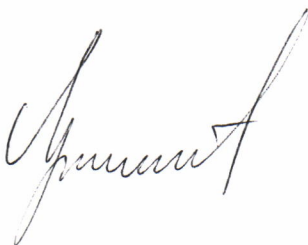
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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