



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

01.07.2013 № 02и - 704/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд", Китай, поставщик ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Описание" (в ампулах присутствует осадок белого цвета) - серии 120503;
- Фенибута таблетки 0,25 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод", Россия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (на части пачек картонных номер серии читается как 20218, фактически номер серии 20213) – серии 20213;
- Каметон, спрей для местного применения дозированный 30 г, флаконы с распылительной насадкой без колпачка(1), пачки картонные, производства ОАО "Самарамедпром", Россия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (на части пачек картонных номер серии читается как 020418 вместо 020413, на части флаконов отсутствует маркировка номера серии и срока годности) – серии 020413.

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 250 мл, контейнеры полимерные (1), мешки полиэтиленовые, производства ООО "Асфарма", Россия, поставщик ЗАО "Фармакон", Кемеровская область, показатель "Упаковка" (нарушена целостность контейнера, между контейнером полимерным и мешком полиэтиленовым присутствует раствор натрия хлорида с включениями темного цвета) - серий 1630712, 1640712, 1650712.

3. Забракованные СПБ ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Облепиховое масло суппозитории ректальные 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО "Фармаприм", Республика Молдова, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Санкт-Петербург", г. Санкт-Петербург, показатели: "Описание" (суппозитории зеленовато-желтого цвета), "Подлинность" - серии 588.

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



Д.В.Пархоменко