



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



2039146

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

29.07.2015 № 014-1217/15

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 (Хабаровский филиал):
  - Абактал концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 80 мг/мл 5 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владелец ОГБУЗ «Хасынская районная больница», ул. Юбилейная, д. 9, пос. Палатка, Хасынский район, Магаданская область), показатель «Количественное определение пefлоксацина метансульфоната» - серии EV8994.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Гистак таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец ООО «БСС-Оренбург», ул. М. Джалиля, д. 6, г. Оренбург, Оренбургская область), показатели: «Подлинность», «Растворение» - серии 2611922.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
  - Атенолол Белупо таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия (владелец

ЗАО фирма ЦВ «Протек «Протек-42», пр-т Кулакова, д. 146д, г. Курск, Курская область), показатель «Маркировка» (на пачке картонной дополнительно указана дата регистрационного удостоверения) - серии 21779104;

- Трихопол таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства «Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.», Польша (владелец ООО «Гарант-В», ул. Кирова, д. 99, пом. 2, п.г.т. Таловая, Таловский район, Воронежская область), показатель «Количественное определение» - серии 120914.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Трихопол таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства «Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.», Польша (владелец ООО «Медиус», ул. Королева, д. 9, пом. 540, г. Красноярск, Красноярский край), показатель «Количественное определение» - серии 120914.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Кардиомагнил таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец фармацевтический склад ООО «Медчеста-М», пр. Кулакова, д. 8г, г. Ставрополь, Ставропольский край), показатель «Растворение» - серии 11009309.

Территориальным органам Росздравнадзора по Магаданской области, Оренбургской области, Курской области, Воронежской области, Красноярскому краю, Ставропольскому краю 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 указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель



М.А. Мурашко