



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2081678

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

21.04.2016 № 016-823/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

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 ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 610615;
- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая городская больница скорой медицинской помощи №1», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 600615;
- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Областная больница №2», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 600615;



- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Грязинская межрайонная больница», г. Грязи, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 600615;
- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая городская поликлиника №5», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 600615;
- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Добринская межрайонная больница», п. Добринка, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 600615;
- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия, владелец ГУЗ «Добринская межрайонная больница», п. Добринка, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фирма Евросервис», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость неоднородная по окраске: от бесцветной до светло-желтой), «Цветность» - серии 530515.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой области и г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного препарата на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы



проверки достоверности информации и программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: 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.



М.А.Мурашко