



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

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

20.12.2012 № 044-1257/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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

1. Забракованные ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»:
  - Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144944.
2. Забракованные ГБУЗ «Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», Челябинская область:
  - Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО «Ориола», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком.) - серии 144932.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО «Ориола», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком.) - серии 144932.

4. Забракованные КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик Приморский филиал ЗАО «Роста», Приморский край, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) – серий 144941, 144940.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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



Е.А.Тельнова