



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

10. 01. 2013 № 044-5/13

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 ФГКВОУВПО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Метамизол натрия, субстанция 25 кг, пакеты полиэтиленовые двухслойные (1), барабан картонный, производства «Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай (поставщик ООО "Региональный Центр Содействия Здравоохранению Ленмединформ", г. Санкт-Петербург) - по показателю "Маркировка" (на барабане картонном присутствуют две этикетки вместо одной; на этикетках барабана картонного нанесены условия хранения в редакции «Хранить в сухом защищенном от света месте при комнатной температуре» (по нормативному документу «В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C»; назначение дано в редакции «Для приготовления лекарственных средств» (по нормативному документу «Для приготовления стерильных и нестерильных лекарственных форм); наименование фирмы-производителя на русском языке дано в редакции «Вухан Вуйао Фармасьютикал Ко Лтд» (по нормативному документу «Ухань Уяо Фармасьютикал Ко Лтд»); на одной из этикеток барабана картонного дата изготовления указана 15.01.2015) - серии C01-W120149;
- Салициловая кислота, субстанция 25 кг (мешок бумажный ламинированный), производства «Родиа Оперейшнс», Франция (поставщик ООО "Региональный Центр Содействия Здравоохранению Ленмединформ" г. Санкт-Петербург) -

по показателю "Маркировка" (на этикетке мешка бумажного ламинированного указан производитель «Новасил») - серии RAS1135100.

Управлению Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств и 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 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