



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.12.2017 № 014-3259/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

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 препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ФК ПУЛЬС», г. Москва, показатели: «Описание» (часть суппозитория деформирована, с полостями на поверхности), «Упаковка» (часть упаковок и инструкций по медицинскому применению имеют нетоварный вид: с остатками суппозиторной массы, с пятнами оранжевого цвета) - серии 150117.

2. ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» (Рязанская область) выявлен лекарственный препарат:

- «Корвалол, капли для приема внутрь 50 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ООО «Аптека №3», г. Рязань, Рязанская область/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель «Упаковка» (на горловинах и стенках части флаконов обнаружен налет белого цвета) - серии 100416.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской и Рязанской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку

наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, 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.



М.А. Мурашко