



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

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

29.05.2013 № 16и-543/13

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (густая, плотная масса, не вытекающая из флакона) - серии 040712.

2. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Алтей сироп, сироп 150 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные, производства АО "Ядран" Галенский Лабораторий", Хорватия, поставщик ЗАО "РОСТА" филиал г. Волгоград, Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 2222;

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик

ООО "АСТИ плюс", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с включениями белого цвета) - серии 071012.

3. Забракованные ГБУЗ РК "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Конвулекс® сироп [для детей], 50 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла/ в комплекте со шприцем мерным (1), пачки картонные, производства "Герот Фармацойтика ГмбХ", Австрия, поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (сироп с посторонними включениями белого цвета) - серии 1D600A.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы темного стекла (60), коробки картонные (для стационаров), производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "Медикал-Интертрейд", Забайкальский край, показатели: "Описание" (1 флакон из партии содержит жидкость бурого цвета с ароматным специфическим запахом), "Упаковка" (1 флакон из партии содержит 60 мл жидкости бурого цвета с ароматным специфическим запахом) - серии 020213.

5. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Календулы настойка, настойка 40 мл, флаконы темного стекла, пачки картонные, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ЗАО "РОСТА" Ростовский филиал, Ростовская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 291212.

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

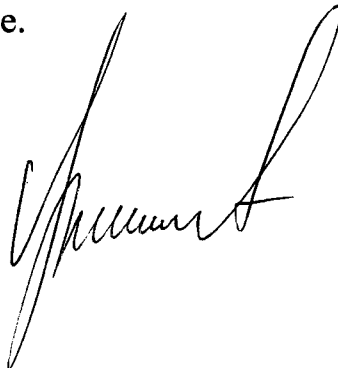
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом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



М.А.Мурашко