



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

**26.11.2013** № **164-1391/13**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУЛОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Ревит, драже 100 шт., банки полимерные, производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец аптека №3 ГУП СО «Фармация», ул. Ленина д. 60, г. Верхняя Пышма, Свердловская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 700613.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУЛОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Аджисепт®, таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые] 6 шт., упаковки безъячейковые контурные (4), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец МУП «Центральная районная аптека №35», ул. Пушкина, д. 31, с. Сива, Сивинский район, Пермский край), показатель «Количественное определение» - серии 10/14/3007.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области, Пермскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

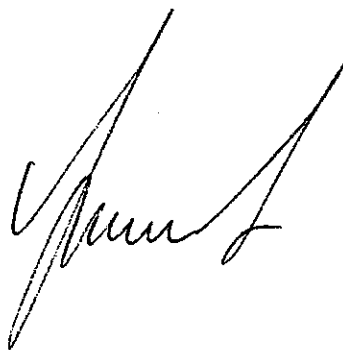
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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

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

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