



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

05.12.2013 № 164-1448/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Цефурус®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,75 г, флаконы 10 мл (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец аптека ГБУЗ СО «Североуральская ЦГБ», ул. Молодежная, д. 8, г. Североуральск, Свердловская область), показатель «Цветность раствора» - серии 10213.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Тамбова):

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ГБУЗ «Карачевская ЦРБ», ул. Первомайская, д. 148, г. Карачев, Брянская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 500713.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области, Брянской области 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