



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

11.02.2014 № 014-133/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Дофамин-Ферейн®, раствор для инъекций 4% 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Брынцалов-А» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (этикетки ампул с желтыми подтеками, донышки ампул с черным налетом) - серии 100613;
- Пентафлуцин®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики (5), пачки картонные, производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (маркировка серии и срока годности на пакетиках нанесена нечетко и не читается) - серии 340813;
- Флуифорт, сироп 90 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте стаканчики дозировочные (1), пачки картонные, производства «Домпе С.п.А.» (Италия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (раствор со взвесью.) - серии 0160712;

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ» (Германия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами, осколки таблеток находятся в ячейках контурных упаковок) - серии 3020197.

2. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО «Магистра», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 09052013;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО «Магистра», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 07052013.

3. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Амброксол, сироп 15мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО «ЭКОлаб» (Россия), поставщик ООО «АСТИ плюс», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкими хлопьевидными включениями) - серии 070513;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО «АСТИ плюс», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 07052013;
- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения), поставщик ООО «АСТИ плюс», Волгоградская область, показатель «Маркировка» (часть ампул имеет частично стертую маркировку) - серии 130913.

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.

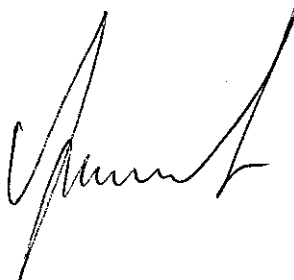
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) перечисленных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить 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 информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



М.А. Мурашко