



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

28.03.2014 № 014-399/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

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

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2 мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС» (Украина), поставщик ГП Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (часть ампул имеет белый налет) – серии 70713.

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

- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «АстраЗенека АБ» (Швеция), поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Волгоградская область, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит неоднородную суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при осторожном встряхивании в соответствии с инструкцией по применению) – серии PAGR;
- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «АстраЗенека АБ», Швеция (владелец аптека ГБУЗ «Волгоградская областная клиническая больница №3», Волгоградская область), поставщик ООО «РУССТАНДАРТ», г. Москва, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит неоднородную

суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при осторожном встряхивании в соответствии с инструкцией по применению) – серии PAGR.

3. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аминовен Инфант, раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (10), пачки картонные, производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия), поставщик ООО «Кват-Ра», Алтайский край, показатель «Описание» (в части флаконов с внутренней стороны резиновой пробки присутствуют частички светло-желтого цвета) – серии 16GF0237.

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.

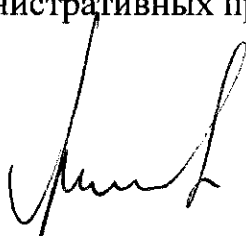
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (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 изготовителю (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