



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

18.07.2014 № 044-1037/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



225032

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Левомецетин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Бисинтез», Россия (владелец ГКУЗ «Волгоградский областной противотуберкулезный санаторий «Николаевский», ул. Садовая, д.1, п. Кумысолечебница, Николаевский р-он, Волгоградская область), показатель «Растворение» - серии 11113;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ГБУЗ «Николаевская ЦРБ», ул. Октябрьская, д.38, г. Николаевск, Волгоградская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 460713.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Екатеринбург):

- Ацетилсалициловая кислота, таблетки 0,5 г 20 шт., упаковка ячейковая контурная, пачка картонная, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец МБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Кудымкара», ул. Коркиных, д.1, г. Кудымкар, Пермский край), показатель «Растворение» - серии 47072013;
- Ацетилсалициловая кислота, таблетки 0,5 г 20 шт., упаковка ячейковая контурная, пачка картонная, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец аптека ИП Андросова А.В., Сергеляхское шоссе, 4 км, 2 этаж, г. Якутск, Республика Саха (Якутия)), показатель «Растворение» - серии 007012014.

### 3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг №30, производства ООО «Озон», Россия (владелец ООО «ОАО «Аптека 15», ул. Гайсина, д. 22, п. Параньга, Параньгинский район, Республика Марий Эл), показатель «Распадаемость» - серии 111113;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг №10, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ОАО «Аптека №109», ул. 40-летия Октября, д.9, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатели: «Средняя масса таблеток», «Микробиологическая чистота» - серии 741013.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской области, Ульяновской области, Пермскому краю, Республике Марий Эл, Республике Саха (Якутия) 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 указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных 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) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

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



И.К.Борзик