



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

24.05.2012 № 044-422/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0,05% 100 мл (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) №1 производства ООО «Росбио» (владелец ГУОТП «Фармация», ул. Сахалинская, д. 15, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель "Количественное определение" - серии 641011.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 70 мл (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) №1 производства ОУ НПЦ «Биоген», Россия (владелец ЗАО фирма «Центр внедрения «Протек», Кемерово, ул. Радищева, д. 1, г. Кемерово, Кемеровская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 280711;
- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) №1 производства ОУ НПЦ «Биоген», Россия (владелец ЗАО фирма «Центр внедрения «Протек»,

Кемерово, ул. Радищева, д. 1, г. Кемерово, Кемеровская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 540511.

Управлением Росздравнадзора по Сахалинской области, Кемеровской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 и социального развития 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: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова