



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



05.05.2015 № 014-729/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

– Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты» (Россия), владелец ООО «БСС» филиал в г. Ростов-на-Дону, Ростовская область /поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (внутри некоторых флаконов на дне обнаружены крупные кристаллы) – серии 40215.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

– Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты» (Россия), владелец ОАО «Фармимэкс» Краснодарский филиал, Краснодарский край /поставщик ОАО «Фармимэкс», г. Москва, показатель «Упаковка» (укупорка отдельных флаконов не герметична) - серии 30115.

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

– Викасол-Виал, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд» (Китай), владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область /поставщик ООО «Фарм-проект», г. Москва, показатель «Упаковка» (в части упаковок ампулы с трещинами без содержимого, на поверхности ампул следы закристаллизовавшегося препарата) - серии 131223.

#### 4. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

– Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ» (Россия), владелец ООО «АВК-Альянс», Свердловская область /поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатели: «Маркировка» (некоторые ампулы имеют частично стертую маркировку), «Упаковка» (перегородки картонных пачек испачканы маркировочной краской; на поверхности ампул белый налет) - серии 360414.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Краснодарскому краю, Омской области, Ростовской области, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

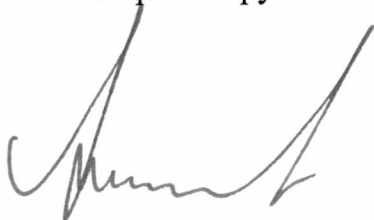
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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



М.А.Мурашко