



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

21.04.2016 № 01/н-822/16

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

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

- Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптека НУЗ «Узловая больница на ст. Орск ОАО «РЖД», ул. Просвещения, д. 51, г. Орск, Оренбургская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 120115.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Парацетамол, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (владелец Муниципальное предприятие Новоржевского района «Новоржевская аптека №19», ул. Пушкина, д. 50, Псковская область), показатель «Микробиологическая чистота» – серии 300216.



3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптека КГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Комсомольска-на-Амуре» МЗ ХК, ул. Комсомольская, д. 1, г. Комсомольск-на-Амуре, Хабаровский край), показатель «Распадаемость» – серии 220315.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Спирт этиловый, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы темного стекла (40), коробки картонные, производства ОАО ПХФК «Медхимпром», Россия (владелец ГБУЗ СК «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», ул. Тухачевского, д. 17, г. Ставрополь, Ставропольский край), показатели: «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (отсутствует инструкция по применению) – серии 041114.

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области, Псковской области, Хабаровскому краю, Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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.



М.А.Мурашко