



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

30.05.2016 № 014-1064/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2090384

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 недоброкачественного  
лекарственного средства

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):
  - Флексен, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг, ампулы темного стекла (6), в комплекте с растворителем - ампулы 2,5 мл (6), поддоны пластиковые (1), пачки картонные, производства «Италфармако С.п.А.», Италия (владелец МБУЗ «Городская больница №1 им.Н.А. Семашко города Ростова-на-Дону», пр. Ворошиловский, 105/243/264, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель «Количественное определение. Бензиловый спирт» – серии 15511/15511.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
  - Парацетамол, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ПФК Обновление», Россия (владелец МУП ГО Большой Камень «ЦГА», ул. Карла Маркса, д. 4 А, г. Большой Камень, Приморский край), показатель «Распадаемость» – серии 451215.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):
  - Ацикловир, таблетки 400 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ООО «Медицинская

компания ФОРО», пр-кт Ленина, д. 217, г. Томск, Томская область), показатель «Количественное определение» – серии 070115.

- Ацикловир, таблетки 400 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ОАО «Кузбассфарма», ул. Терешковой, д. 52, г. Кемерово, Кемеровская область), показатель «Количественное определение» – серии 060115.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ростовской области, Приморскому краю, Томской области, Кемеровской области 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