



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(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

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.12.2012 № 04 н - 1158/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ " Центр контролю качества и сертификации лекарственных средств", Липецкая область:

- Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные, производства "Патеон Инк", Канада/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария, поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Маркировка" (при вскрытии вторичной упаковки обнаружен флакон с препаратом «Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг №60» с маркировкой серии N0016) - серии N0039B01.

2. Забракованные ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Клотримазол, таблетки вагинальные 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные производства ООО "Озон", Россия, поставщик ООО "Ориола", Саратовская область, показатель "Упаковка" (в части картонных пачек с маркировкой серии 130712 вложены контурные ячейковые упаковки с маркировкой серии 170712) – серий 130712, 170712.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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 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 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: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова