



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

10.01.2013 № 04и-3/13

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 ГАУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
  - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика", поставщик ООО «Оренбургская неотложка», Оренбургская область, показатели: "Описание" (часть ампул с мутной жидкостью и обильным белым осадком), "Прозрачность" - серии 090712.
2. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Кеналог 40, суспензия для инъекций 40 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства КРКА, д.д., Ново место, Словения, поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (в части ампул при взбалтывании образуется легко расслаивающаяся взвесь видимых невооруженным глазом частиц) - серии А53390;
  - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов (15), ящики картонные, для стационаров, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Медикаменты плюс-Хабаровск", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с включениями белого цвета) - серии 40212.

3. Забракованные ГБУЗ "Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Министерства здравоохранения РСО-Алания":

- Глюкоза, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Компания "Органика-Юг", Ростовская область, показатель "Количественное определение" - серии 450611.

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