



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 46 11

18.01.2013 № 044-38/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении лекарственного средства «Кальциевая соль гопантеновой кислоты, субстанция, 12 кг (пакеты из пленки полиэтиленовой)» серий 070812, 080912, 091012 производства ЗАО «Эмпилс-ФОХ», Россия, не отвечающего требованиям нормативного документа ОФС 42-0004-01 по показателю «Остаточные органические растворители: метанол», в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств (владелец ЗАО «Эмпилс-ФОХ», Ростовская область).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных из нее.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической субстанции, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного средства и лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической субстанции. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю указанных серий лекарственного средства и производителям

лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической субстанции, провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителям информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова