



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Дигидротахистерол, раствор для приема внутрь [в масле], 0,1% 10 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "НПК ЭХО", Россия, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на этикетках флаконов масляные пятна) - серии 040412;
- Корвалол, капли для приема внутрь, 50 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, поставщик ООО "СибРФК-Омск", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 3191112.

2. Забракованные ГБУЗ "Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", г. Челябинск:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО "РОСТА" Челябинский

филиал, Челябинская область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком.) - серии 244580.

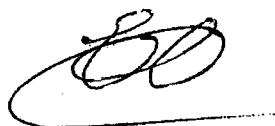
Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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