



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

19.03.2013 № 164-270/13

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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":
  - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд", Китай, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид: на стенках и дне ампул подтеки и белый налёт) - серии 120404.
2. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
  - Алтей сироп, сироп 150 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные, производства АО "Ядран" Галенский Лабораторий, Хорватия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 2002.
3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
  - Дигидротахистерола, раствор в масле 0.1% 10 мл раствор для приема внутрь [масляный], флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные,

производства ЗАО "НПК ЭХО", поставщик филиал ТФ ООО ГК "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, Тамбовская область, показатель "Упаковка" (упупорка отдельных флаконов негерметична, на этикетках флаконов и инструкциях по медицинскому применению масляные пятна) - серии 040412.

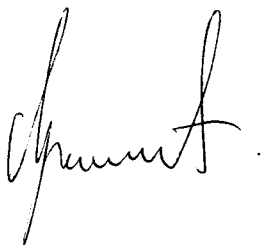
Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко