



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

09.04.2013 № 1611-355/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, 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, 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 ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Описание" (в отдельных ампулах жидкость с осадком белого цвета) - серии 130912.
2. Забракованные ГАУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [г.Чебоксары], поставщик ООО "Рифарм 56", Оренбургская область, показатели: "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью), "Объем содержимого упаковки", "Количественное определение", "Упаковка" (часть флаконов имеет неплотную укупорку и протекает) - серии 23072012.
3. Забракованные ГАУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Диоксидин, раствор для внутриполостного и наружного применения, 10 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ГП РБ "Бурят- Фармация", Республика Бурятия, показатель "Маркировка" (серия на ампулах 110812 не совпадает с серией на картонной пачке 120812) - серии 110812, 120812.

4. Забракované ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- 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 ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Описание" (в отдельных ампулах жидкость с осадком белого цвета) - серии 070612.

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

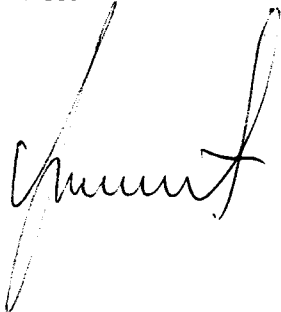
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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



М.А.Мурашко