



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

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

15.04.2013 № 16и - 387/13

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Кеторол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., уп. яч. конт. (2), пач. карт., производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (владелец ГБУЗ «Специализированная клиническая психиатрическая больница № 1» МЗ Краснодарского края, ул. Красная, д. 1, г. Краснодар, Краснодарский край), показатель «Остаточные органические растворители: Изопропанол» - серии В201581;
- Кеторол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., уп. яч. конт. (2), пач. карт., производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (владелец ООО «Фармтехнологии», ул. Буденного, д. 7А, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Остаточные органические растворители: Изопропанол» - серии В202748.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

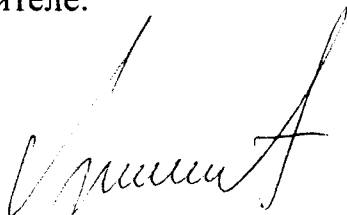
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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