



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

30.05.2013 № 16 и - 551/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

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 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", Россия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (в части ампул присутствует белый осадок)- серии 191112.

2. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Нафтизин, капли назальные 0,1% 15 мл, флаконы полиэтиленовые производства ООО "Лекарь", Россия, поставщик ООО "ЭкстремФарм" Волгоградская область, показатели: "Описание" (прозрачная желтоватая жидкость), "Цветность" - серии 01012013.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", Россия, поставщик ООО "Прибой", Ставропольский край, показатели: "Упаковка" (негерметичность укупорки, на горловинах флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией "Способ применения: см. инструкцию")- серии 091112.

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.

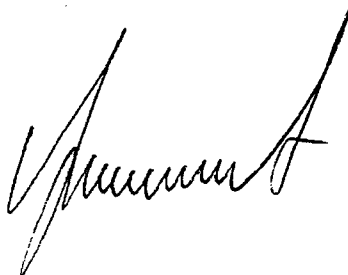
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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