



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

04.07.2013 № 16и-721/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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

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

- Калимин 60 Н, таблетки 60 мг 100 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства "Клоке Фарма-Сервис ГмбХ», Германия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (в картонную пачку с указанием серии M05044 вложен флакон с указанием серии M02944) - серии M05044, M02944.

2. Забракованные БУЗ Вологодской области "Вологодский областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы из полиэтилена», производства ООО "ЮжФарм", Россия, поставщик ООО "МК-Компани", Архангельская область, показатели: "Подлинность", "Кислотность", "Объем содержимого упаковки", "Количественное определение" - серии 151012.

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.

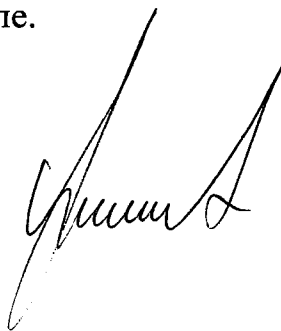
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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