



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 15 74

04.08.2013 № 024-889/13

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):
  - Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные технологии и маркетинг», Россия (владелец ООО «Фармацевтическая фирма «Флеминг», п. Каменка, д. 79, Выборгский район, Ленинградская область), показатель «Количественное определение натрия бензоата» - серии 900912.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
  - Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец МУП АГО «Буланашская аптека №141», ул. Комсомольская, д.16, п.г.т. Буланаш, Артемовский район, Свердловская область), показатели: «Распадаемость», «Растворение» - серии 160312;
  - Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Вита», ул. Косоротова, д. 32, г. Белорецк, Республика Башкортостан), показатель «Растворение» - серии 160312.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Амоксициллин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ИП Кубаевой С.М., ул. Советская, д. 96, литер А, с. Зеленга, Володарский район, Астраханская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 280313.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Свердловской области, Республике Башкортостан, Астраханской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. 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



Д.В.Пархоменко