



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

05.09.2013 № 164-1051/13

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

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

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Камелия НПП", Россия, поставщик филиал ЗАО фирма ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным неразбивающимся осадком в виде крупных хлопьев) - серии 010313.

2. Забракованные ГБУЗ "Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", г. Челябинск:

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Флора Кавказа", Россия, поставщик ОАО "Областной аптечный склад", Челябинская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 30512;
- Смекта, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3.76 г (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри", Франция, поставщик ООО "Исток-Фарм", Челябинская

область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии F02490.

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

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Синтез", Россия, поставщик ООО "Прибой", Ставропольский край, показатель "Упаковка" (пачки картонные имеют нетоварный вид, бутылки стеклянные испачканы краской и клеем) - серии 341112.

4. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Смекта, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3.76 г (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри", Франция, поставщик ЗАО "РОСТА" Ростовский филиал, Ростовская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии F02490.


Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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 с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко