



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

23.09.2013 № 024-1111/13

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Амиодарон, таблетки 200 мг 10 шт., уп. яч. конт. (3), пач. карт., производства ЗАО «Биоком», Россия (владелец ГУЗ «Ульяновская ЦРБ», ул. Мира, д. 24, р.п. Ишеевка, Ульяновская область), показатель «Растворение» - серии 0221012;
- Аспаркам, таблетки 10 шт., уп. яч. конт. (5), пач. карт., производства ООО «Фармапол-Волга», Россия (владелец аптека ГЛФ ООО «КАМА-СЕРВИС», пер. Строителей, д. 3б, г. Добрянка, Пермский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 350513;
- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ООО «Росбио», Россия (владелец аптека ООО «Истра», Комсомольский пр-т, д. 60, г. Пермь, Пермский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 460613.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области, по Пермскому краю 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