



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

15.11.2013 № 174-1359/13

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:

1. Забракованные Бюджетным учреждением здравоохранения Удмуртской Республики "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия), поставщик ООО "УФО "Тазалык", Удмуртская Республика, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком на дне флакона) - серии 140813;
- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия), поставщик ООО "УФО "Тазалык", Удмуртская Республика, показатель "Упаковка" (на флаконах имеются подтеки) - серии 160813.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия),

поставщик ООО "Компания "Надежда-Фарм", Хабаровский край, показатель "Упаковка" (на флаконах имеются следы потеков, в пачку из картона вместо дозирующего стаканчика помещена мерная ложка) - серии 081012.

3. Забракованные ГБУ Новосибирской области "Новосибоблфарм":

- Женьшеня настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 010313.

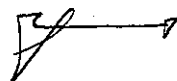
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



И.К.Борзик