



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

27.12.2013 № 164-1617/13

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 БУЗ ВО "Вологодский областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО "Антей-Фарма", Вологодская область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 09052013.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 07052013;

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель "Описание" (жидкость с мелким, обильным, хлопьевидным осадком) - серии 11062013.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО "Дальхимфарм" (Россия), поставщик ГУП СО "Фармация", Свердловская область, показатель "Маркировка" (часть ампул имеет нечеткую, частично стертую маркировку) - серии 120813.

4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Глюкоза-Эском, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО "НПК "Эском" (Россия), поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Упаковка" (часть ампул покрыта белым налетом) - серии 130513.

5. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Этамбутол, таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, производства ООО "Фармасинтез" (Россия), владелец ГКУЗ КО "Кемеровский областной клинический противотуберкулезный диспансер", Кемеровская область, показатель "Описание" (таблетки белого цвета с кремоватым оттенком) – серий 1420512, 1430512.

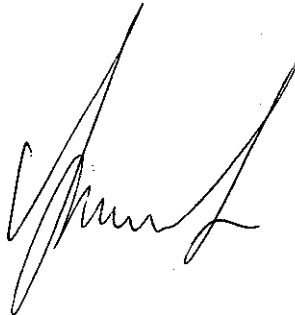
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко