



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

17.04.2012 № 044-285/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":

- Индометацин Софарма, мазь для наружного применения 10% 40 г (тубы алюминиевые) № 1, производства Софарма АО, Болгария, поставщик ООО "Фармкомплект", Краснодарский край, показатели: "Описание" (мазь с видимыми кристаллическими включениями), "Однородность" (во всех пробах обнаружены видимые частицы) - серии 4020811.

2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Элоком, крем для наружного применения 0.1% 15 г (тубы алюминиевые) № 1, производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия, поставщики: филиал ЗАО фирма ЦВ "Протек"- "Протек-12", Самарская область, ЗАО "Аптека-Холдинг", г. Москва, показатели: "Описание" (крем с видимыми и ощущаемыми при нанесении на кожу включениями белого цвета), "Однородность" (во всех пробах обнаружены включения белого и желтого цвета) - серии 1NGFA29001.

3. Забракованные КГБУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Ладастен, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 25 производства ЗАО "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО", поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Маркировка" (на пачке картонной указано количество таблеток – 50, в пачку вложено 25 таблеток) - серии 040911.

Управлениям Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Самарской области, г. Москве и Московской области, Новосибирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 и социального развития 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: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова