



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

20.11.2014 № 014-1855/14

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик» (Россия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (в ячейках и боковых швах контурных ячейковых упаковок следы суппозиторной массы) - серии 70414.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Салициловая кислота, субстанция, производства «Новасил» (Франция), поставщик ООО «НПП «Рост», Республика Башкортостан (владелец БУЗ Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1», Омская область), показатели: «Упаковка» (субстанция расфасована по 1 кг в прозрачный полиэтиленовый пакет; пакет с этикеткой вложен в черный полиэтиленовый пакет; на черный пакет наклеена этикетка), «Маркировка» - серии RAS1320500.

Территориальным органам Росздравнадзора по Новосибирской и Омской областям, по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке данных партий

недоброкачественных лекарственных средств. 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.

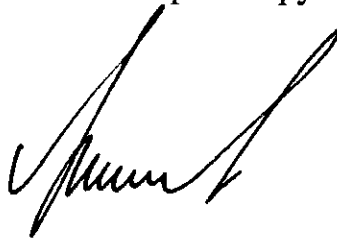
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



М.А.Мурашко