



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

25.05.2012 № 042-427/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

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 ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 30810;
- Миртикам, сироп гомеопатический (флаконы полиэтилентерефталатные) 100 мл, производства ООО «Камелия НПП», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Упаковка» (флаконы, этикетки и пачки залиты содержимым флаконов) - серии 041011.

2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (вторичные упаковки нетоварного вида) - серии 080711.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

-Инфагель®, гель для местного и наружного применения 10000 МЕ/г (флаконы) 2 г, производства ЗАО «Вектор-Медика», поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Описание» (расслоившаяся масса с осадком, который не исчезает при встряхивании) - серии 12 от 12.2010.

Управлениям Росздравнадзора по Магаданской и Нижегородской областям, Ставропольскому и Хабаровскому краям, Республике Татарстан 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 и социального развития 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 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