



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

28.01.2015 № 014-98/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
  - Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (владелец ООО «Лагуна Фарм», промзона 6, д.4, с. Чалтырь, Мясниковский район, Ростовская область), показатель «Описание» (часть таблеток с желтыми пятнами или вкраплениями) - серии 1070714.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл /в комплекте с мерным колпачком/ №1, пачки картонные, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай (владелец ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», ул. Тихорецкая, д.11, а/я 116, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Упаковка» (флаконы имеют нетоварный вид: грязные, имеются подтеки) - серии 131105.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
  - Серная мазь простая, мазь для наружного применения 25 г, банки темного стекла, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия

(владелец ООО «ФАРМ-ПРОЕКТ», ул. Тюменская, д. 5, стр. 15, г. Москва), показатель «Упаковка» (на части банок этикетки отклеены) - серии 220414;

- Цинковая мазь, мазь для наружного применения 10% 25 г, банки темного стекла, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «ФАРМ-ПРОЕКТ», ул. Тюменская, д. 5, стр. 15, г. Москва), показатель «Описание» (расслоившаяся мазь) – серии 170414.

#### 4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Цинковая паста, паста для наружного применения 25% 25 г, банки темного стекла, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «МФК Альфа Гранд», Озерковская набережная, д. 50, стр. 1, г. Москва), показатель «Упаковка» (этикетки на банки наклеены неровно и неплотно) – серий 110314, 120314, 130314, 160314;
- Серная мазь простая, мазь для наружного применения 25 г, банки темного стекла, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «МФК «Альфа Гранд», Озерковская набережная, д. 50, стр. 1, г. Москва), показатель «Упаковка» (этикетки на банки наклеены неровно и неплотно) – серий 210414, 200414.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ростовской области, Республике Татарстан, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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.

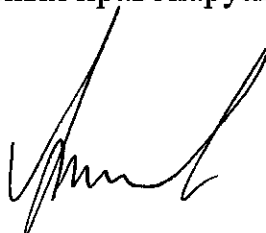
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом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