



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

04.06.2012 № 044-475/12

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 БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», поставщик ООО ГК «Надежда-Фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (часть таблеток с темно-коричневыми пятнами и шероховатой поверхностью) - серии 410811.
2. Забракованные ГБОУ ВПО ПФА «Фарматест» Минздравсоцразвития России (Пермский край):
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «Лекарь», Пермский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде мелких игольчатых кристаллов) - серии 611111.
3. Забракованные ГБУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
  - Вазелиновое масло, масло для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОАО «Сахафармация», Республика Саха (Якутия), показатель «Описание» (жидкость с включениями белого цвета) - серии 041010.

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

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» [Томск, пр.Ленина], поставщик МУП г.Магадана «Фармация», Магаданская область, показатель «Описание» (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 110211.

Управлениям Росздравнадзора по Воронежской, Магаданской, Тамбовской областям, Пермскому краю, Республике Саха (Якутия) 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