



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

12.05.2015 № 014 - 754/15  
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 ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 5% 100 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (28), коробки картонные (Для стационаров), производства ОАО «НПК «ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУЗ «Волгоградская областная клиническая больница №3», ул. им. Циолковского, д.1, г. Волгоград, Волгоградская область/поставщик ООО «ЭкстремФарм», Волгоградская область), показатель «Механические включения» - серии 220514;
- Вазокет®, таблетки 600 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ваймер Фарма ГмбХ», Германия (владелец аптека ООО «Фармсклад-2», ул. Ополченская, д.47, г. Волгоград, Волгоградская область/поставщик ООО «Фармкомплект», Воронежская область), показатель «Подлинность. УФ-спектрофотометрический метод» - серии 1350362.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Вазелиновое масло, масло для приема внутрь 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ООО «Веста Фарм», ул. Амурская, д.1, стр.30, г. Москва), показатели: «Органические примеси», «Упаковка» (на части флаконов самоклеющиеся этикетки отсутствуют) - серии 041214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской области, Воронежской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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