



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

08.07.2015 № 014-1099/15

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
  - Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ИП Бизикоева Л.В., ул. Кирова/Миллера, д. 30/252, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Подлинность» (УФ-спектрофотометрия) - серии 260315.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Ацетилсалициловая кислота МС таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец Мари-Турекское РАЙПО, ул. Советская, д. 23а, пос. Мари-Турек, Мари-Турекский район, Республика Марий Эл), показатель «Растворение» - серии 109092014.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
  - Диклофенак таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО «Хемофарм», Россия (владелец ЗАО фирма ЦВ «Протек «Протек-42», пр-т Кулакова, д. 146д, г. Курск, Курская область), показатель «Растворение. Буферная фаза» - серии 0231114;

- Трихопол таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства «Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.», Польша (владелец ООО «Хорошая аптека», пер. Больничный, д. 3, п. Горшечное, Курская область), показатель «Количественное определение» - серии 50914;
- Синаflan мазь для наружного применения 0.025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец МУП «ЦРА №39», ул. Младшего Лейтенанта Горбенко, д. 30а, п. Ровеньки, Белгородская область), показатель «Количественное определение» - серии 340215.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Лизиноприл Органика таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Органика», Россия (владелец аптечный пункт ИП Доржу А. С.-К., ул. Мелиораторов, д. 17, пом. 3, пгт. Каа-Хем, Республика Тыва), показатель «Посторонние примеси» - серии 60315;
- Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., блистеры (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ООО «Здоровые люди Санкт-Петербург», ул. Фрунзе, д. 238, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Растворение» - серии 31114.

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

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ООО «Мелодия здоровья-1», ул. Гагарина, д. 19, г. Невинномысск, Ставропольский край), показатель «Подлинность» (УФ-спектрофотометрия) - серии 150215.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, Республике Марий Эл, Курской области, Белгородской области, Республике Тыва, Новосибирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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

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

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

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