



Министерство здравоохранения развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.09.2012 № 04и-827/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Гиппократ» [Самарская область], поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Ростовская область, показатель «Объем содержимого упаковки» - серии 05102010.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик филиал ЗАО Фирма ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов с растрескавшимися пробками) - серии 020511.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% (банки темного стекла) 100 мл, производства ООО «Гиппократ», поставщик ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Упаковка» (в ящики из гофрокартона вложена только одна инструкция по медицинскому применению) - серии 08062009.

4. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО «Гиппократ» [Самарская область], поставщик ГУП «Костромская областная аптечная база», Костромская область, показатели: «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов) - серии 11102011.

5. Забракované ФГБУ «ЦККЛС и МИ» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ООО «Фармапол-Волга», поставщик ООО «РИФарм», Калужская область, показатель «Средняя масса и отклонения» - серии 010112;
- Стрептоцид, субстанция-порошок, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», поставщик ООО «ФармХимКомплект», г. Москва, показатель «Посторонние примеси» - серии 20412.

Управлениям Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Калужской, Костромской, Ростовской и Свердловской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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 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 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