



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

23.10.2012 № 044-987/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Мукалтин 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец МУ «Поликлиника №3», ул. Олимпийский проезд, д. 3, г. Грозный, Чеченская Республика), показатели: «Средняя масса таблеток и однородность по массе», «Распадаемость» - серии 130411.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону):

- Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ИП Пчентлешевой М.Н., ул. Чкалова, д. 63, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель «Посторонние примеси» - серии 1770512;
- Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА (Правобережная больница), ул. Капитанская, д. 22/ ул. Чкалова, д. 80/ ул. Наб. реки Воложки, д. 95/ пер. Бутлерова, д. 1, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 470212.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Парацетамол, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ЗАО «ПФК Обновление», Россия (владелец ГУП РМ «Фармация», ул. Республиканская, д. 3, г. Саранск, Республика Мордовия), показатель «Средняя масса» - серии 430412.

Управлениям Росздравнадзора по Чеченской Республике, Республике Адыгея, Астраханской области, Республике Мордовия 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 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