



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

06.07.2015 № 014-1088/15

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):
  - КардиАСК®, таблетки покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (владелец ГБУ «Республиканский психоневрологический дом-интернат «Милосердие», ул. Ленина, д. 2, с. Чермен, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Растворение. Буферная стадия» - серии 161213.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
  - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия (владелец КО ГБУЗ «Кировская областная детская клиническая больница», ул. Менделеева, д. 16, г. Киров, Кировская область), показатели: «Цветность», «Посторонние примеси» - серии 531014.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
  - Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъязычковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптечное учреждение ОБУЗ «Железногорская ЦРБ», Больничный переулок, д. 1, сл. Михайловка, Железногорский район, Курская область), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 1011213.

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", Россия (владелец аптека ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2», ул. Русская, д. 55, г. Владивосток, Приморский край), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 50115.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, Кировской области, Курской области, Приморскому краю 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.

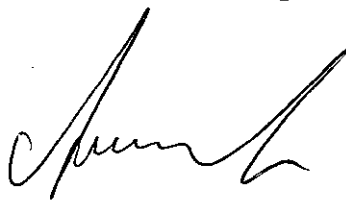
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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