



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.06.2016 № 01И-1211/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2092616

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 соответствует установленным требованиям:

1. БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:
  - Алька-Прим®, таблетки шипучие 2 шт., стрипы (5), пачки картонные, производства Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша, владелец ООО «Химфарм», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик Филиал АО НПК «Катрен», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Упаковка» (вздувшиеся стрипы) - серии 40715.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:
  - Диазолин, драже 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/ поставщик ООО «ФК ПУЛЬС», Московская область, показатель «Маркировка» (срок годности «до 01.19», указанный на пачке картонной, не соответствует сроку годности «до 07.19», указанному на упаковке ячейковой контурной) - серии 081215.
3. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлен:



- Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд», Индия, владелец ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область/поставщик Филиал АО НПК «Катрен», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (раствор с единичными включениями темного цвета) – серии SA1563007.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Липецкой, Омской областям, 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 изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему 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 изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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.



М.А. Мурашко