



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2095785

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

13.07.2016 № 0211-1390/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия (владелец ГАУЗ «Кабанская центральная районная больница», пер. Больничный, д. 4, с. Кабанск, Кабанский район, Республика Бурятия), показатели: «Описание» (жидкость с обильной взвесью), «Прозрачность», «Механические включения» – серии 030315.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Рифампицин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг, флаконы (10), коробки картонные, производства ОАО «Красфарма», Россия (владелец ОГБУЗ «Иркутская городская клиническая больница №3», ул. Тимирязева, д. 31, г. Иркутск, Иркутская область), показатель «Депрессорные вещества» – серии 60615.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, ЗАО «ОРТАТ», Россия/упаковано ЗАО «Р-ФАРМ», Россия (владелец ИП «Новикова Т.В.», Колхозная

площадь, д. 2, г. Смоленск, Смоленская область), показатель «Количественное определение» – серии 317072015;

- Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ расфасовано и упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по Брянской области», ул. Горького, д. 16 А, г. Брянск, Брянская область), показатель «Количественное определение» – серии 151112013;
- Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, ЗАО «ОРТАТ», Россия/ упаковано ЗАО «Р-ФАРМ», Россия (владелец ООО «Коммерсант», ул. Травяная, д. 2, г. Чухлома, Костромская область), показатель «Количественное определение» – серии 191042015;
- Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГБУЗ «Климовская ЦРБ», ул. Полевая, д. 34, р.п. Климово, Брянская область), показатель «Растворение» – серии 220815.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Бурятия, Иркутской области, Смоленской области, Брянской области, Костромской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко