



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2045356

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

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

18.09.2015 № 014-1526/15

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Синаflan мазь для наружного применения 0,025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец ОАО «Радужнинская аптека», 7 микрорайон, д. 22, г. Радужный, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, Тюменская область), показатель «Количественное определение» - серии 560315.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
  - Лизиноприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГБУЗ АО «Свободненская городская поликлиника», ул. Карла Маркса, д. 17, г. Свободный, Амурская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 250614.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Де-нол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия (владелец МП ЗАО Северск «Городские аптеки», пр. Коммунистический, д. 112, г. Северск, Томская область), показатель «Количественное определение» - серии 84022015.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, Амурской области, Томской 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.

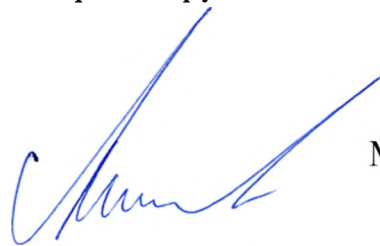
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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.

Руководитель



М.А.Мурашко