



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2232007

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

04.07.2018 № 014-1654/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
фармацевтических субстанций

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» фармацевтических субстанций, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Левоментол, субстанция» производства ОАО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия, владелец ООО «Старожиловская ЦРА №25», р.п. Старожилово, Рязанская область/поставщик ООО «Аптечный склад «АНГРО», г. Москва, показатели: «Упаковка» (фармацевтическая субстанция в фасовке 0,05 кг в банке из полимерного материала с навинчивающейся крышкой вместо предусмотренной нормативной документацией фасовки 5 или 10, или 30 кг в канистре из полиэтилена), «Маркировка» (на этикетке отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя, штриховой код, дополнительно нанесены не предусмотренные нормативной документацией надписи: «Перефас.: ООО «АС «Ангро», тел: 8499 4772305, 127081, г. Москва, ул. Полярная, д. 7, кор.2, Сер/ан. фас: 99/99 от 21.11.2016 г.») – серии 11116;
- «Салициловая кислота, субстанция» производства «Новасил», Франция, владелец ООО «Старожиловская ЦРА №25», р.п. Старожилово, Рязанская область/поставщик ООО «Ангро», г. Москва, показатели: «Упаковка» (фармацевтическая субстанция в фасовке 0,1 кг в банке из полимерного материала с навинчивающейся крышкой вместо предусмотренной нормативной документацией фасовки 25 кг в бумажном мешке, ламинированном изнутри полиэтиленовой пленкой), «Маркировка» (на этикетке отсутствует логотип

производителя (на английском языке) и его адрес, дополнительно нанесены не предусмотренные нормативной документацией надписи: «Перефас.: ООО «АС «Ангро», тел: 8499 4772305, 127081, г. Москва, ул. Полярная, д. 7, кор.2, Сер/ан. фас: 146/146 от 06.02.2017 г.») – серии RAS1629700.

Территориальным органам Росздравнадзора по Рязанской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных фармацевтических субстанций.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанных серий фармацевтических субстанций, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.



М.А. Мурашко