



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



2056512

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

26.11.2015 № 014-2029/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 (Санкт-Петербургский филиал):

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд», Китай (владелец ГБУЗ КО «Светловская центральная городская больница», пер. Сосновый, д. 8-10, г. Светлый, Калининградская область), показатель «Описание» (в части ампул имеется осадок белого цвета) - серии 140426.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ЗАО «Оптимерсвис», ул. 50 лет СССР, д. 8, г. Уфа, Республика Башкортостан), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с прокладками) – серии 1931214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калининградской области, Республике Башкортостан 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