



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2052645

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

**11.12.2015** № **014-2126/15**

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 (Хабаровский филиал):
  - Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по Магаданской области», ул. Пролетарская, д. 25, корп. 3, г. Магадан, Магаданская область), показатель «Количественное определение» - серии 35012015.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
  - Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГАУ «Фарммедтехснаб» МЗ ЧР, Старопромысловское шоссе, д. 8 А,

г. Грозный, Чеченская Республика), показатель «Количественное определение» – серии 133032015;

- Метформин-Тева, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль (владелец ГБУ «Курчалоевская ЦРБ», ул. Западная, д. 105, с. Курчалой, Чеченская Республика), показатель «Количественное определение» – серии М66013.

### 3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Ринонорм, спрей назальный дозированный 0,1% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа и защитным колпачком (1), пачки картонные, производства «Меркле ГмбХ», Германия (владелец ООО «Надалекс Мед», ул. Валентины Терешковой, д. 21, стр. 2, г. Владивосток, Приморский край), показатель «Однородность дозирования и количество доз» – серии R23884;
- Трихопол, таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша (владелец ГБУЗ НО «Городская ЦРБ», пл. Пролетарская, д. 36, г. Городец, Нижегородская область), показатель «Количественное определение» - 140914.

### 4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):

- Де-нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производитель ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ расфасовано и упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец склад филиала АО НПК «Катрен» г. Екатеринбург, ул. Аппаратная, д. 7, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - 374082015;
- Де-нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производитель ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ расфасовано и упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец склад филиала АО НПК «Катрен» г. Екатеринбург, ул. Аппаратная, д. 7, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - 323072015.

Территориальным органам Росздравнадзора по Магаданской области, Чеченской Республике, Приморскому краю, Нижегородской области, Свердловской 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