



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

29.08.2017 № 014 - 2135/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата



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 ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ГБУЗ «Михайловская центральная районная больница», г. Михайловка, Волгоградская область/поставщик ООО «ГРАНД-Фарм», г. Астрахань, Астраханская область, показатели: «Описание» (таблетки с остатками пленочной оболочки с игольчатыми кристаллами на поверхности с резким запахом, липкие на ощупь), «Количественное определение» – серий 350315, 360315;
- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ГБУЗ «Михайловская центральная районная больница», г. Михайловка, Волгоградская область/поставщик ООО «ГРАНД-Фарм», г. Астрахань, Астраханская область, показатель «Описание» (таблетки с остатками пленочной оболочки с игольчатыми кристаллами на поверхности с резким запахом, липкие на ощупь) – серии 400415;

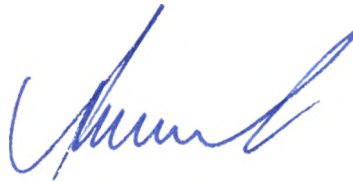
- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ГБУЗ «Михайловская центральная районная больница», г. Михайловка, Волгоградская область/поставщик ООО «ГРАНД-Фарм», г. Астрахань, Астраханская область, показатель «Описание» (таблетки с остатками пленочной оболочки с резким запахом, липкие на ощупь) – серии 420415.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской и Астраханской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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



М.А. Мурашко