



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; 698 15 74

16.12.2015 № 0111-2183/15

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

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ПАО «Фармацевтический импорт, экспорт», ул. 30 лет Победы, д. 87, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с прокладками) - серии 1761015.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
  - Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% 25 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО «Зеленая Дубрава», Россия (владелец ООО «Коммерсант», ул. Травяная, д. 2, г. Чухлома, Костромская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 200715.

3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал):

- Силимар, таблетки 100 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Фармцентр ВИЛАР», Россия (владелец ООО «КАРА-ФАРМ», ул. Крымская, д. 13, пом. 11-Н, г. Феодосия, Республика Крым), показатель «Количественное определение» - серии 261014;
- Симвастатин-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец ООО «АГНИК», ул. Интернациональная, д. 78, офис 6, г. Джанкой, Республика Крым), показатель «Количественное определение аскорбиновой кислоты» - серии 40415.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец аптека БУЗ ВО «ВОКБ №1», Московский проспект, д. 151, нежилое здание, литер А2, г. Воронеж, Воронежская область), показатель «Количественное определение» - серии 291210.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, Костромской области, Республике Крым, Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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.

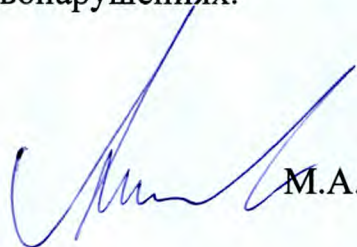
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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.



М.А.Мурашко