



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2062845

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.12.2015 № 0111-2374/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

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:

1. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:
  - Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,47 г, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия, владелец ООО «Консалтмедфарм», г. Москва/поставщик ООО «Олмед», г. Москва (г. Зеленоград), показатели: «Масса содержимого упаковки», «Потеря в массе при высушивании», «Количественное определение (содержание натрия гидрокарбоната)», «Количественное определение (содержание натрия бензоата)»-серий 010714, 020814.
2. Забракованные ГБУ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (Пензенская область):
  - Рыбий жир очищенный для внутреннего применения, масло для приема внутрь 50 мл, флакон оранжевого стекла (1), пачка картонная, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, владелец ИП Колчкова А.С., пр-т. Строителей, д.63, г. Пенза, Пензенская область, показатели: «Описание» (жидкость светло-коричневого цвета ароматного запаха), «Плотность», «Показатель преломления» - серии 30315.
3. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Эметрон® , таблетки покрытые пленочной оболочкой 8 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «Альбатрос», г. Москва, показатель «Маркировка» (у части контурных ячейковых упаковок не читаются переменные данные: номер серии, дата изготовления и срок годности) - серий U57028C, U4B006C.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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