



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.02.2017 № 024-347/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2140664

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 соответствует установленным требованиям:

1. ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:

- «Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные», производства ОАО «Флора Кавказа», Россия, владелец ГУП Свердловской области «Фармация», г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ООО «Валеофарм», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (жидкость в части флаконов с осколками стекла) - серии 70316.

2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Арфазетин-Э, сбор порошок 2,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные», производства ПКФ «Фитофарм» ООО, Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ВИТТА компани», г. Балашиха, Московская область, показатель «Маркировка», (на картонной пачке: указано ««Фитофарм» город-курорт Анапа» вместо ««Фитофарм» город Анапа»; имеется непредусмотренный нормативной документацией стикер с указанием

переменных данных (номер серии, срок годности), под которым указана информация «Масса фильтр-пакетов 1,5 г») - серии 020116.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Омской, Свердловской областям, г. Москве и Московской 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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко