



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

25.02.2016 № 0111-387/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2073365

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 ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Бетасерк®, таблетки 24 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные производства «Эбботт Хелскеа САС», Франция, владелец ИП «Быченкова Н.А.», п. Новые Дарковичи, д.7, Брянский район, Брянская область/поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки со сколами и нецельными краями)- серий 637972.
2. Забракованные ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Глюкоза-Эском, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ», Россия, владелец ООО «Долина-Трейд», Оренбургская область, показатель «Маркировка» (в части пачек с маркировкой серии «091215» находятся ампулы с маркировкой серии «101215»)- серий 091215, 101215.
3. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Левомецетин, капли глазные 0,25% 5 мл, флаконы-капельницы полимерные (1), пачки картонные, производства ЗАО «ЛЕККО», Россия, владелец МБУЗ «Городская больница №1», г. Прокопьевск, Кемеровская область/поставщик ЗАО



НПК «Катрен», г. Новосибирск, Новосибирская область, показатель «Извлекаемый объем» - серии 030714.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Брянской, Кемеровской, Новосибирской и Оренбургской областям 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.

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