



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

15.03.2016 № 01и-508/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2075906

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 ГКУ Республики Саха (Якутия) «Центр контроля качества лекарств и организации государственных закупок» лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий [в растворе натрия хлорида 0,9%] 100 мг/мл 400 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (24), коробки картонные (для стационаров), производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, владелец ООО Фармацевтическая фирма «РОСЛЕК», г. Якутск, Республика Саха (Якутия)/поставщик ООО «Надежда-Фарм», г. Хабаровск, Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком)- серии 430213;
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл, бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов (28), ящики картонные, для стационаров, производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГБУ Республики Саха (Якутия) «Якутский республиканский наркологический диспансер», г. Якутск, Республика Саха (Якутия)/поставщик ООО «СЕПТ», г. Якутск, Республика Саха (Якутия), показатель «Описание» (жидкость с белым хлопьевидным осадком) - серии 880512;
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 200 мл, бутылки 250 мл (28), ящики картонные (для стационаров), производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГБУ Республики Саха (Якутия) «Усть-Алданская центральная районная больница», Республика Саха (Якутия)/поставщик ООО «Риф 56», г. Оренбург,

Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с белым хлопьевидным осадком) - серии 450414;

- Полиглюкин, раствор для инфузий 6% 200 мл, бутылки (28), ящики картонные, для стационаров, производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГБУ Республики Саха (Якутия) «Якутский республиканский наркологический диспансер», г. Якутск, Республика Саха (Якутия)/поставщик ООО «Фарм-Сиб», Московская область, показатель «Описание» (жидкость с белым хлопьевидным осадком) - серии 210511.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия), г. Москве и Московской области, Оренбургской области и Хабаровскому краю 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