



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



221948

**12.06.2014 № 044-880/14**

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. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):**

- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец МУП Судогодского района «Фармация», пл. Свободы, д.6, г. Судогда, Владимирская область), показатель «Механические включения» - серии 190913.

**2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Екатеринбурга):**

- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл ампулы (10), коробка картонная, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ООО «Тисса», ул. Парковая, д.2, п. Яйва, Александровский р-н, Пермский край), показатель «Механические включения» - серии 210214;
- Ацетилсалициловая кислота МС, таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец аптека ООО «Аптечная сеть «Лекарь», ул. Таховская, д.18, г. Заречный, Свердловская область), показатель «Растворение» - серии 017022014;

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптека ООО «Аптечная сеть «Лекарь», ул. Лермонтова, д.2, п. Малышева, Свердловская область), показатель «Распадаемость» - серии 981213.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Глюкоза, раствор для инфузий 5% 250 мл бутылки полиэтиленовые (24), ящики картонные (для стационаров), производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ «БСМП», Строителей пр-т, д.1, г. Улан-Удэ, Республика Бурятия), показатель «Гемолитически действующие вещества» - серии 721212;
- Глюкоза, раствор для инфузий 5% 500 мл бутылки полиэтиленовые (24), ящики картонные (для стационаров), производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ «БСМП», Строителей пр-т, д.1, г. Улан-Удэ, Республика Бурятия), показатель «Гемолитически действующие вещества» - серии 991113;
- Глюкоза, раствор для инфузий 5% 250 мл бутылки полиэтиленовые (24), ящики картонные (для стационаров), производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ», Россия (владелец ОГБУЗ «Клинический госпиталь Ветеранов войн», Юбилейный мкр., д.9а, г. Иркутск, Иркутская область), показатель «Гемолитически действующие вещества» - серии 851213.

Территориальным органам Росздравнадзора по Владимирской, Иркутской и Свердловской областям, Пермскому краю, Республике Бурятии 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) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

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.

Врио руководителя



И.К. Борзик