



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

15.04.2014 № 014-521/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 (Санкт-Петербургский филиал):
  - Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия (владелец ИП Ильюкова Г.Г., ул. Зеленая, д. 4, г. Петрозаводск, Республика Карелия), показатель «Количественное определение» - серии 270413.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
  - Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец МУЗ «Люберецкая районная больница №1», ул. Карла Маркса, д. 90, п. Красково, Люберецкий район, Московская область), показатель «Механические включения» - серии 70712.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
  - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГБУ РО «Скопинская ЦРБ», Автозаводской мкр., д. 5, г. Скопин, Рязанская

область), показатель «Количественное определение натрия дисульфита» - серии DX-137.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Карелия, г. Москве и Московской области, Рязанской области 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 которых информировать территориальный орган Росздравнадзора.

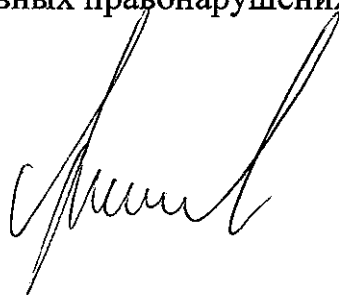
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) перечисленных 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



М.А.Мурашко