



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

25.04.2014 № 02и-596/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



218514

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 (Красноярский филиал):

- Квамател®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг, флаконы 72.80 мг (5) /в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл (5)/, упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные, производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия (владелец МБУЗ «Городская клиническая больница №2», ул. Александра, д. 7, г. Кемерово, Кемеровская область), показатель «Количественное определение маннитола» - серии А3А051А/А39071А;
- Квамател, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг, флаконы 72.80 мг (5) /в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл (5)/, упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные, производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия (владелец ГУЗ «Улетовская центральная районная больница», ул. Горького, д. 74, с. Улеты, Улетовский район, Забайкальский край), показатель «Количественное определение маннитола» - серии А35146А/А34040А.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГБУЗ «Городищенская центральная районная

больница», ул. А.Матросова, д. 159, г. Городище, Городищенский район, Пензенская область), показатель «Распадаемость» - серии 020113.

Территориальным органам Росздравнадзора по Кемеровской области, Забайкальскому краю, Пензенской 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 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 статьями 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



Д.В.Пархоменко