



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

21.12.2011 № 044-1335/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Душицы трава, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ООО «МФП «Сообщество «Магнолия», поставщик ООО «Компания «Органика-Юг», Ростовская область, показатель «Маркировка» (на пачке неверно указаны: срок годности в редакции «2 года» и регистрационный номер в редакции «Р.74/684/11») - серии 010710.

2. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:

- Церекард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ООО «Альтаир», поставщик ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», г. Москва, показатели: «Описание» (неоднородная по окраске жидкость), «Цветность» - серии 110909.

3. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управление делами Президента Российской Федерации:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ООО «Асфарма», поставщик ООО «Фармос-Анна», г. Москва, показатели:

«Описание» (таблетки с вкраплениями желтого цвета; часть таблеток со сколами), «Упаковка» (полимерное покрытие внутренней стороны контурной безъячейковой упаковки в местах соприкосновения с таблетками окрашено в желтый цвет) - серии 780810.

Управлениям Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Ростовской и Челябинской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств ее владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова