



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

16.11.2016 № ОЗЧ-1141/11

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 630411;
- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 420311;
- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-

бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1100611;

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1110611;

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 630411.

## 2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Компания «Органика-Юг», Ростовская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1110611;

- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщики: Краснодарский филиал ЗАО «РОСТА», Краснодарский край; «Аптека-Холдинг 1», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы растрескавшиеся) - серии 311210.

## 3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», Московская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1360711;

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Ориола», Московская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 460311.

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 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.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации вышеперечисленных серий лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 №01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко