



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

14.04.2019 № 0421-252/11

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 ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:
  - Крапивы листья, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», поставщик ООО «Фармакон плюс», Удмуртская Республика, показатель «Числовые показатели: «других частей растения»» - серии 040910.
2. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-19», Пермский край, показатель «Описание» (часть ампул с осадком белого цвета) - серии 120610.
3. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
  - Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик

ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань», Астраханская область, показатель «Описание» (часть таблеток с посторонними включениями черного цвета) - серии 8139.

4. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Ставропольский филиал:

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Фармак», Украина, поставщик ООО «Фарма+», Карачаево-Черкесская Республика, показатель «Описание» (жидкость с обильным осадком) - серии 1131210.

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



Е.А.Тельнова