



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



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

25.05.2018 № 04-1305/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
  - Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл 100 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, «Для стационаров», производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ Тюменской области «Областная больница № 12» (г. Заводоуковск), ул. Хахина, д. 19, г. Заводоуковск, Тюменская область), показатель «Маркировка» (на этикетке одной бутылки отсутствует номер серии и срок годности) - серии 0040118.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:
  - Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент 25 г, банки темного стекла, производства ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «Фармаград», Шекснинский проспект, д. 16, г. Череповец, Вологодская область), показатель «Количественное определение (висмута окись)» - серии 20417.
3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлен:
  - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ФГБУ «Северо-Кавказский многопрофильный медицинский

центр» МЗ РФ (г. Беслан), ул. Фриева, д. 139б, г. Беслан, Правобережный район, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение (метилпарагидроксибензоат)» - серии DX-286.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, Вологодской области, Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Врио руководителя



Д.Ю. Павлюков