



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2029981

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

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

29.05.2015 № 0111-839/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
  - Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия (владельцы: ООО «Катифарм», ул. Большая Серпуховская, д. 58, пом. I, г. Подольск, Московская область; ООО «Катифарм», пр-т Юных Ленинцев, д. 54, г. Подольск, Московская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90718.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
  - Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия (владелец ООО «Аптеки 36,6 Центр», Московское шоссе, д. 21, г. Рязань, Рязанская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90718;
  - Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия (владелец

ООО «Аптека №181», ул. Новоселов, д. 19, г. Рязань, Рязанская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90721.

3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия (владелец ООО «СИА Интернейшнл-Новосибирск», ул. Станционная, д. 60а, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90724.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия (владелец ООО «Бонвиан», ул. Мира, д. 18, г. Беслан, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90714.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Рязанской области, Новосибирской области, Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

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



М.А.Мурашко