



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

27.07.2021 № 014-970/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Ацекардол®» серии 1351220
производства ОАО «Синтез» (Россия)



2449014

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата «Ацекардол®», таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1351220 производства ОАО «Синтез» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в одной контурной ячейковой упаковке отсутствует одна таблетка); владелец партии лекарственного средства ООО «Аптека Новгород» (г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 58, лит. А, часть пом. 2Н, пом. № 3-10, 13, 22).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 19.07.2021 № П78-584/21 по изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения предписывает ОАО «Синтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Ацекардол[®], таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1351220 производства ОАО «Синтез» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 12.08.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова