



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

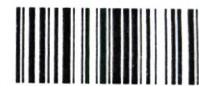
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

01.11.2022 № ОТИ-1141/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Аминокапроновая кислота»
серии 30321 производства ПАО «Биосинтез»
(Россия)



2498508

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 принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл 100 мл, бутылки (1), пачки картонные» серии 30321 производства ПАО «Биосинтез» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества данной серии лекарственного препарата по показателю «Механические включения: видимые механические включения» (письмо Росздравнадзора от 12.10.2022 № 01И-1084/22).

Росздравнадзор предлагает ПАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова