



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
www.roszdravnadzor.ru

26 АПР 2022 № 014-448/22

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) лекарственного средства «Венлафаксина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии NVF-21410 производства «Арти Индастриз Лимитед» (Индия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного средства: АО «Органика» (Кемеровская область-Кузбасс, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кемеровской области-Кузбассу обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Учитывая изложенное, а также положения ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает АО «Органика» о необходимости предоставления в Росздравнадзор информации о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Венлафаксина гидрохлорид, субстанция-порошок» серии NVF-21410 производства «Арти Индастриз Лимитед» (Индия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.05.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова