



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

26 ЯНВ 2023

№

011-37/23

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Викасол» серии 20320 производства
ПАО «Биосинтез» (Россия)



2548718

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 от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике о выявлении лекарственного препарата «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 20320 производства ПАО «Биосинтез» (Россия), не соответствующего установленным требованиям к его качеству (в растворе присутствуют посторонние включения), владелец БУЗ УР «Первая республиканская клиническая больница МЗ УР» (Удмуртская Республика, г. Ижевск, ш. Воткинское, д. 57).

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», пп. 30, 45 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова