



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2557449

**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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

29.05.2023 № ОИЧ - 441 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Новокаин» серии 051121  
производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия)

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Новокаин, раствор для инъекций 2.5 мг/мл 200 мл, бутылки стеклянные (28), коробка картонная (для стационаров)» серии 051121 производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения: видимые частицы»; владелец партии лекарственного препарата ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (Республика Башкортостан, г. Уфа, пр-кт Октября, д. 73/1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

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.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова