



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.10.2025 № 02И-1037/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Нистатин» серии 3090524
производства ОАО «БЗМП» (Республика
Беларусь)



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, ОАО «БЗМП», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 3090524 в связи с выявлением несоответствия партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Распадаемость» (письмо Росздравнадзора от 25.07.2025 № 01И-751/25).

Росздравнадзор предлагает организациям, осуществившим ввоз указанной серии лекарственного препарата в Российскую Федерацию (ООО «Базис», ООО «БионаФарм», ООО «Букаев.ру», ООО «ВИТТА компани», ООО «ИННОЛЕК», ООО «ИнтерЛек», ООО «СЛАВЯНКА.РУ», ООО «ЭН-ФАРМ») 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 о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Контактные данные территориальных органов

Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Фадеева Елена Александровна
(499) 578 01 85