2637236

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

01.11.2025 № 01и-1094/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного препарата «Амлодипин-АКОС» серий 691224, 701224 производства ПАО «Синтез» (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 «Амлодипин-АКОС, таблетки 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 691224, 701224 производства ПАО «Синтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партий данных серий лекарственного препарата установленным требованиям раздела «Маркировка» нормативного документа по качеству (на первичной упаковке дополнительно указано: «г. Курган»); владельцы партий лекарственного препарата: ИП Саакян Акоп Сергеевич, Астраханская область, Кировский р-н, г. Астрахань, ул. Кирова, д. 44, лит. стр. Б (серия 691224); ООО «МЕЛЗДРАВ», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Космонавта Комарова, стр. 136 (серия 701224).

Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные 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». О результатах проведенной работы следует информировать территориальные

органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

А.В. Самойлова

Щербакова Екатерина Станиславовна
(499) 578 06 68