



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 No 014 - 1089 25
Ha No ot

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота Кардио» серии 10323 производства АО «ПФК Обновление» (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 обращения лекарственного препарата решение прекращении таблетки «Ацетилсалициловая Кардио, кишечнорастворимые, кислота покрытые пленочной оболочкой, 100 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» серии 10323 производства АО «ПФК Обновление» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии препарата требованиям лекарственного установленным документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного препарата - ООО «Народная линия» (г. Санкт-Петербург, ул. Крыленко, д. 1, корп. 1, стр. 4, 8-Н).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Maccel-

А.В. Самойлова