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-1090/25

На № _____ от _____

2637245

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения
Недоброкачественного лекарственного
средства «Амизолид» серии 20323
производства АО «Фармасинтез» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Амизолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, пачки картонные» серии 20323 производства АО «Фармасинтез» (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 лекарственного препарата требованиям нормативного документа по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного препарата – КУЗ Республики Алтай «Противотуберкулезный диспансер» (Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, пр-кт Коммунистический, д.138).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Алтай 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.

А.В. Самойлова

Щербакова Екатерина Станиславовна
(499) 578 06 68