



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

27 ФЕВ 2025

№ 0110-173/25

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Арта[®]»
серии WP053



2615899

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 поступлении информации от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) о выявлении упаковки лекарственного препарата «Арта[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+500 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии WP053 производство «Америфарма Лабс ЛЛС» (США)/ выпускающий контроль качества «Юнифарм Инк.» (США), качество которого не соответствует требованиям раздела «Маркировка» нормативного документа (на вторичной упаковке не указана дата производства). Данная упаковка лекарственного препарата по сведениям ФГИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения» реализована ООО «Аптечная сеть Оз» (г. Москва).

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения 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 просим 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»).

А.В. Самойлова