



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			

26.09.20	15 № 01u -	- 986/25
На №	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 решение прекращении лекарственного «Ацетилсалициловая Кардио, таблетки кишечнорастворимые, кислота покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), 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 требованиям препарата установленным лекарственного документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного препарата - ООО «КОМПАС» (Свердловская область, г. Березовский, ул. Кольцевая, стр. 13 б).

Территориальному органу Росздравнадзора по Свердловской 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.

А.В. Самойлова