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

2648650

26.11.2026 № 01и-1362/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «Пиридоксин» серии 330925 производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения)

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 приняты решения о прекращении обращения лекарственного препарата «Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 330925 производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения) в связи с полученной от Курского филиала и Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партий данной серии лекарственного препарата установленным требованиям к сроку годности; владельцы партий лекарственного препарата – ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Калуга», Калужская область, г. Калуга, ул. Болотникова, д. 1; ООО «Долинафарм», Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Пролетарская, № 267.

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области и Калужской 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 и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы

и Московской области). 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. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.



А.В. Самойлова

Валина Галина Владимировна
(499) 578 06 68