



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

13.03.2026 № 01И-196/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Но-шпа®» производства «Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.» (Венгрия)



2626730

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 проводимой ООО «Опелла Хелскеа» процедуре отзыва из обращения лекарственных препаратов производства «Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.» (Венгрия):

- «Но-шпа®», таблетки 40 мг, 24 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий HV095, HV096, HV097, HV098;
- «Но-шпа®», таблетки 40 мг, 24 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии HV094;

в связи с обнаружением перекрестной контаминации серии фармацевтической субстанции «Дротаверин», из которой произведены данные серии лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «Опелла Хелскеа» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области) сведения о принятых мерах, направленных 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». 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

 А.В. Самойлова