



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

21.05.2026 № 01И-473/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Урсофальк» серий А307769, А326110 производства «Д-р Фальк Фарма ГмбХ» (Германия)



2644460

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 принятом ООО «Доктор Фальк Фарма» решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства «Д-р Фальк Фарма ГмбХ» (Германия): «Урсофальк, капсулы 250 мг 25 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии А307769, «Урсофальк, капсулы 250 мг 25 шт., блистеры (4), пачки картонные» А326110, в связи с выявлением несоответствия партий данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (письма Росздравнадзора от 26.02.2026 № 01И-150/26, 02.04.2026 № 01И-278/26).

Росздравнадзор предлагает ООО «Доктор Фальк Фарма» 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