



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

28.05.2016 № 014-521/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения недоброкачественного  
лекарственного средства «Кардевит® АС»  
серий 020325, 120825 производства  
ООО НПО «ФармВИЛАР» (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 решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Кардевит® АС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг+15.2 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 020325, 120825 производства ООО НПО «ФармВИЛАР» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Родственные примеси (Кислота салициловая)» (серия 020325), «Описание» (серия 120825); владельцы партий лекарственных препаратов – ООО «Июль», Псковская область, муниципальный округ Струго-Красненский, рп Струги Красные, ул. Советская, д. 30 (серия 020325); УМП «Томскфармация», Томская область, г. Томск, ул. Елизаровых, д. 8 (серия 120825).

Территориальным органам Росздравнадзора по Псковской области и Томской 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова