



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

17.09.2026 № 014-1076/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного средства
«ДРОТАВЕРИН-ЭЛЛАРА®» серии 391124
производства ООО «Эллара» (Россия)



2644095

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 «ДРОТАВЕРИН-ЭЛЛАРА®», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 391124 производства ООО «Эллара» (Россия) на основании полученной от Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора информации о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству по показателям: «Описание», «Прозрачность», «Механические включения (видимые частицы)»; владелец партии лекарственного препарата – ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» (Ивановская область, г. Иваново, ул. Любимова, д. 1, лит. А 21).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ивановской области и Владимирской 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 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