



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

20.03.2025 № 014-233/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Артра®»



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом держателем регистрационного удостоверения, АО «Нижфарм», решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «Америфарма Лабс ЛЛС» (США)/ выпускающий контроль качества «Юнифарм Инк.» (США) в связи с отсутствием на их картонных пачках сведений о дате производства, предусмотренных установленными требованиями:

- «Артра®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+500 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий WN032, WN033, WN040, WN041, WN042, WN043, WN044, WN045, WN058, WN059, WN060, WN067, WN068, WN069, WN070, WN075, WN076, WN078, WN079, WN087, WN088, WN089, WN090, WN091, WN094, WN095, WN096, WN097, WN098, WN099, WN100, WN101, WN102, WN103, WN104, WN114, WN115, WN116, WN117, WN118, WN119, WN120, WN121, WN122, WN123, WN126, WN127, WN128, WN136, WN137, WN138, WN139, WN153, WN158, WN159, WN160, WN161, WN162, WN173, WN174, WP001, WP002, WP003, WP004, WP005, WP006, WP012, WP013, WP014, WP015, WP016, WP017, WP018, WP029, WP030, WP031, WP032, WP033, WP038, WP039, WP040, WP043, WP044, WP045, WP047, WP048, WP049, WP052, WP053, WP054, WP055, WP059, WP060, WP061, WP062, WP063, WP064, WP065, WP066, WP067, WP068, WP084, WP085, WP086, WP088, WP089, WP090, WP091, WP092, WP094, WP095, WP096, WP097;

- «Артра®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+500 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий WN006, WN019, WN020, WN027, WN028, WN038, WN039, WN170, WN171, WN172, WP036, WP037, WP050, WP051, WP058, WP081, WP082, WP083, WP093, WP113, WP114.

Ранее субъекты обращения лекарственных средств письмом Росздравнадзора от 27.02.2025 № 01И-173/25 информированы о выявлении партии лекарственного препарата «Арта[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+500 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии WP053, качество которого не соответствует требованиям раздела «Маркировка» нормативного документа (на вторичной упаковке не указана дата производства).

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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 сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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