



## 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

31.03.2025 No Olu ~ 264/25

О выявлении недоброкачественного лекарственного средства «Каптоприл» серии 10224 производства АО «АВВА РУС» (Россия)

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 поступлении информации от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) о выявлении партии лекарственного препарата «Каптоприл, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 10224 производства АО «АВВА РУС» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативного документа по показателю «Каптоприла дисульфид»; владелец партии лекарственного препарата – АО «АВВА РУС» (Кировская область, г. Киров, ул. Луганская, д. 53а).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кировской области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения 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. О результатах территориальные просим информировать проведенной работы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора Росздравнадзора: размещены в открытом доступе на интернет-портале https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «О Службе»/ «Структура службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова