

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

15.04. dod5 № 014 ~ 355/25
Ha № _____ OT____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Анальгин» серии 030224 производства АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (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 принятом производителем, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 030224 производства АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение» (письмо Росздравнадзора от 31.03.2025 № 01И-257/25).

Росздравнадзор предлагает АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские территориальный Росздравнадзора организации, предоставить В орган 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 обращения лекарственных соблюдением субъектами за средств вышеуказанных требований законодательства сфере В обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

(h) acceed А.В. Самойлова