



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

04.03.2022 № Отв ~ 236/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
препарата «Ацилок®» производства  
«Кадила Фармасьютикалз Лимитед»  
(Индия)



2497009

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 информирует о принятом ООО «Кадила Фармасьютикалз (РУС) Лимитед» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серий лекарственного препарата «Ацилок®», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия) в связи с необходимостью внесения изменений в нормативную документацию на лекарственный препарат.

Росздравнадзор предлагает ООО «Кадила Фармасьютикалз (РУС) Лимитед» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований 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 сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных

требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.  
О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственного препарата, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Кадила Фармасьютикалз (РУС) Лимитед» об отзыве из обращения - на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственного препарата, подлежащих изъятию в связи  
с решением ООО «Кадила Фармасьютикалз (РУС) Лимитед» об отзыве из  
обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0026
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0027
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0028
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0029
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0030
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0031
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0034
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0035
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0036
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0037
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0038
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0039
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0040
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0041
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0042
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0043
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0044
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0045

Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0046
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E0047
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E1001
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E1002
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E1003
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E1005
Ацилок <sup>®</sup> , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	EI060E1018