



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.01.2023 № 014-32/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Артикаин с адреналином форте» серии 440422 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)



2550853

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 решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Артикаин с адреналином форте, раствор для инъекций (40 мг + 0.01 мг)/мл, 1.7 мл, картриджи (50), пачки картонные» серии 440422 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия) в связи с поступлением информации об отсутствии эффективности данного лекарственного препарата. Согласно информации, представленной во исполнение положений Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Росздравнадзор АО «БИНЕРГИЯ», являющегося владельцем регистрационного удостоверения данного лекарственного препарата, качество архивных образцов указанной серии лекарственного препарата не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (эпинефрин)».

Росздравнадзор предлагает ФКП «Армавирская биофабрика» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 п. 30 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова