



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

13.06.2023 № 014-472/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственных  
средств производства ФКП «Армавирская  
биофабрика» (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 информирует о принятом производителем (ФКП «Армавирская биофабрика», Россия) решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов, которые выпущены ФКП «Армавирская биофабрика» в гражданский оборот в период приостановления действия лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения:

- «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 070223, 080223;
- «Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 120223, 130223;
- «Мексидол<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 450223, 460223, 470223;
- «Мексидол<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 520223, 540223, 550223.

Росздравнадзор предлагает ФКП «Армавирская биофабрика» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных 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 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