



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

15.11.2024 № 014 ~ 1270 / 24

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Ацетилсалициловая
кислота Кардио» серии 10124 производства
АО «ПФК Обновление» (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 «Ацетилсалициловая кислота Кардио, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» серии 10124 производства АО «ПФК Обновление» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативной документации по качеству по показателю «Растворение»; владелец партии данного лекарственного препарата АО «ПФК Обновление» (Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80).

Территориальному органу Росздравнадзора по Новосибирской 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 проведенной работы просим информировать территориальные органы Росздравнадзора. 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»).

А.В. Самойлова