



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

18.03.2025 № 01И-216/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ацетилсалициловая кислота Кардио» серии 10124 производства АО «ПФК Обновление» (Россия)



2622473

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 «ПФК Обновление», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «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). Ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о выявлении партии данного лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение» (письмо Росздравнадзора от 15.11.2024 № 01И-1270/24).

Росздравнадзор предлагает АО «ПФК Обновление» 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 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 за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова