



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

05.06.2020 № 014-1046/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о переводе лекарственного средства «Дротаверин» производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества



2370671

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 09 июня 2020 года лекарственного средства «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные» производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные» производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова