



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

19.06.2020 № 014-1171/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественной  
фармацевтической субстанции



2372961

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 о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) фармацевтической субстанции, качество которой не соответствует установленным требованиям:

- «Лизиноприла дигидрат, субстанция-порошок» производства «Юнимарк Ремедис Лтд.» (Индия), владелец ООО «Миракл Фарм», г. Домодедово, Московская область, показатель «Посторонние примеси» - серии LIS-0400919.

Территориальному органу Росздравнадзора по Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее.

Производителям лекарственных средств информировать Росздравнадзор об использовании в производстве лекарственных препаратов для медицинского применения указанной серии фармацевтической субстанции.

Субъектам обращения лекарственных средств (организации оптовой торговли, аптечные и медицинские организации) надлежит провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции. О результатах

проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции.



А.В. Самойлова