



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.08.2022 № 02 и ~ 895/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
препарата «Анальгин» серии 090620  
производства АО «Усолье-Сибирский  
химфармзавод» (Россия)

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 прекращении обращения лекарственного препарата «Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачка картонная» серии 090620 производства АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение». Владелец партии лекарственного препарата ГООРПП «Фармация» (Омская область, г. Омск, ул. 22-го Партсъезда, д. 98, корп. 2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Омской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на 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. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. 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 выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачка картонная» серии 090620 производства АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 02.09.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко