



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

13 АВГ 2021

№ *024 - 1006/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ацекардол<sup>®</sup>, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1351220 производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Упаковка».

О выявлении несоответствия указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.07.2021 № 01И-970/21.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» 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 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян  
8 (499) 578-0668

Д.В. Пархоменко