



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

www.roszdravnadzor.ru

17.12.2021 № Ошн-1683/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
лекарственного препарата



2481574

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 «Карсил<sup>®</sup>, таблетки, покрытые оболочкой 35 мг 10 шт., блистеры (18), пачки картонные» серии 40720 производства «Софарма АО» (Болгария) 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 «Описание» (на оболочке таблеток имеются трещины); владелец партии лекарственного препарата ООО «Мелодия здоровья» (Ярославская область, г. Ярославль, пр-т Октября, д. 46).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ярославской 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Интер-С Групп» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Карсил<sup>®</sup>, таблетки, покрытые оболочкой 35 мг 10 шт., блистеры (18), пачки картонные» серии 40720 производства «Софарма АО» (Болгария), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 30.12.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.gov.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова