



2483188

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

14.01.2022 № 014 ~ 18/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

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 ООО «Е.Т.С. ФАРМА» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «АджиКолд® Плюс, мазь для наружного применения и ингаляций 20 г, банки (1), пачки картонные» серий 43003, 43004 производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Количественное определение. Эвкалиптовое масло».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.06.2021 № 01И-830/21.

Росздравнадзор предлагает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий 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 12.04.2010 № 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.

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

А.В. Самойлова