



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

17.01.2023 № 014-17/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
препарата «Аспаркам» серий 050122, 220422, 280522  
производства ООО «Фармапол-Волга» (Россия)



2540611

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 «Аспаркам, таблетки 175 мг + 175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 050122, 220422, 280522 производства ООО «Фармапол-Волга» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственного препарата: ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Владикавказ», Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Чкалова, д. 16 (серия 050122); ООО «Лимфа», Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Чкалова, д. 21 (серия 220422), ИП Винтуляк Зоя Ивановна, Республика Калмыкия, Приютненский р-н, с. Приютное, ул. Московская, д. 93 «б» (серия 280522).

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, по Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова