



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2550892

**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

24.01.2023 № 014 ~ 23 / 23

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Нимесурид» серий AL NME 0131022,
AL NME 0010422 производства
«Смаарт Фармасьюттикалс» (Индия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) лекарственного средства «Нимесурид, субстанция» серий AL NME 0131022, AL NME 0010422 производства «Смаарт Фармасьюттикалс» (Индия), не соответствующего требованиям к качеству, заявленным в сертификатах анализа завода-производителя по показателю «Внешний вид»; владелец партий данных серий лекарственного средства ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Свердловская область, г. Ирбит).

Территориальному органу Росздравнадзора по Свердловской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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». 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 (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова