



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

21.01.2021 № 014-80/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств  
производства ОАО «Синтез» (Россия)



2411906

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 решении производителя отозвать из обращения лекарственные средства: «Ацекардол<sup>®</sup>, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 1021020, 1031020, 1041020, 1051020, 1061020, 1071020, 1081020, «Ибупрофен-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 5911020, 5921020, 5931020, 5941020, 5951020, 5961020, 5971020, 5981020, 5991020, 6001020, 6011020, 6021020, 6031020, 6041020, 6051020, 6061020 производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с отсутствием на упаковке препаратов средств идентификации, предусмотренных положениями статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

О прекращении гражданского оборота указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.12.2020 № 01И-2455/20.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,

утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова