



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

29.07.2013 № 16и-829/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской  
Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) о выявлении лекарственного средства «Актовегин®, концентрат субстанция-раствор» серии 10784504 производства «Никомед Австрия ГмбХ», Австрия, не отвечающего требованиям нормативного документа П N015228/01-240409 по показателям: «Токсичность», «Содержание веществ депрессорного действия», в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств (владелец ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Московская область).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных из нее.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической субстанции, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данной серии лекарственного средства и лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической субстанции. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства и производителям лекарственных препаратов, изготовленных из данной фармацевтической

субстанции, провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителям информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко