



2638944

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.12.2025 № 084-1254/25

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного лекарственного средства «Унитиол» серии 020725 производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения)

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 сообщает о поступлении от ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации информации о выявлении партии лекарственного препарата «Унитиол, раствор для внутримышечного и подкожного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 020725 производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (номер серии, указанный на ампуле, не соответствует номеру серии, указанному на картонной пачке); владелец партии данного лекарственного препарата - ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». О результатах проведенной работы просим информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова

Фадеева Елена Александровна
(499) 578-01-85