



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

03.12.2025 № 014-1217/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного
средства «Амлодипин-АКОС» серии 490624
производства ПАО «Синтез» (Россия)

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
«Амлодипин-АКОС, таблетки 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4),
пачки картонные» серии 490624 производства ПАО «Синтез» (Россия)
в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств
(выборочный контроль качества) несоответствия партии данной
серии лекарственного препарата требованиям раздела «Маркировка»
нормативного документа по качеству; владелец партии лекарственного
препарата – ООО «РЕГИОНФАРМА.КОСТРОМА» (Кировская область,
Санчурский р-н, Санчурское г. п., пгт. Санчурск, ул. Ленина, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кировской области
обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением
в установленном порядке указанной партии недоброкачественного
лекарственного препарата.

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 следует 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»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова

Фадеева Елена Александровна
(499) 578 01 85