



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

26.03.2026 № 014-246/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного средства
«ИРИНОТЕКАН-ПРОМОМЕД» производства
АО «Биохимик» (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 приняты решения о прекращении обращения лекарственных препаратов производства АО «Биохимик» (Россия): «ИРИНОТЕКАН-ПРОМОМЕД, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 11.5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 110623, 120823; «ИРИНОТЕКАН-ПРОМОМЕД, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 7.5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 211123, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов требованиям, установленным нормативным документом к показателям: «Описание» (серии 110623, 120823, 211123), «Прозрачность» (серии 110623, 120823), «Механические включения (видимые частицы)» (серии 110623, 120823, 211123), а также к маркировке первичной и вторичной упаковок (серии 110623, 120823, 211123); владельцы партий лекарственных препаратов – АО «Р-Фарм», Московская область, г. Солнечногорск, д. Шелепаново, стр. 2/2, пом. № 42 (серии 110623, 120823, 211123); АО «Биохимик», Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15 а (серии 110623, 120823, 211123).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Мордовия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партий указанных недоброкачественных лекарственных препаратов, владельцем которых является АО «Биохимик».

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 и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области). 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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова