



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

12.02.2024 № 01И-120/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Пикамилон[®]» серии 080123
производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»
(Россия)



2579041

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 принятом производителем, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Пикамилон[®]», таблетки 50 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные» серии 080123 в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Средняя масса таблетки» (письмо Росздравнадзора от 26.12.2023 № 01И-1200/23).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В.Самойлова