



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

31.01.2019 № 014-298/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серии лекарственного средства



2277106

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 средства «Аминокапроновая кислота, субстанция-порошок» серии 581016 производства ООО «Полисинтез» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (белый кристаллический порошок со светло-коричневыми вкраплениями), «Цветность раствора», «Термическая устойчивость. Б»; владелец партии лекарственного средства: АО «УльяновскФармация» (Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Пушкарева. д. 48).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ульяновской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

М.А. Мурашко