



2623546

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

26.11.2025 № ОИИ-1192/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного
средства «Икативиз» серии 10124
производства АО «Фармасинтез» (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
«Икативиз, раствор для подкожного введения 10 мг/мл 3 мл, шприцы, пачки
картонные /в комплекте с иглой/» серии 10124 производства АО «Фармасинтез»
(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 нормативного документа по качеству
по показателю «Осмоляльность»; владелец партии лекарственного
препарата – АО «Фармасинтез» (Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы
Люксембург, д. 184).

Территориальному органу Росздравнадзора по Иркутской 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

Кваснюк Екатерина Владимировна
(499)-578-06-70 (доб.342)