2644649

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

16.11.2026 № 01и-1330/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного средства
«Кардосал® 40» серии 49069А

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 «Кардосал® 40, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 49069А производства «Менарини-Фон Хейден ГмбХ» (Германия)/«Берлин-Хеми АГ» (Германия) в связи с полученной от Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»; владелец партии лекарственного препарата – ООО «БСС» (Московская область, г.о. Домодедово, г. Домодедово, мкр. Северный, ул. Логистическая, д. 1/10).

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 указанной серии лекарственного препарата. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных

средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.

А.В. Самойлова

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88