



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.08.2023 № 014 ~ 652 / 23

На № _____ от _____

О соответствии качества лекарственного средства «Дигоксин» производства АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия) требованиям нормативной документации



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 возможности гражданского оборота серий 040123, 050623, 060623 лекарственного препарата «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия), переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в связи с соответствием качества лекарственного средства указанных серий требованиям нормативной документации.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

А.В. Самойлова