Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

2644510

06.11.2026 № 02и-1288/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Три-Мерси» серий 251688, 252835 производства «Синдеа Фарма С.Л.» (Испания)

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 на основании полученной от ООО «Аспен Хэлс» информации сообщает о принятом владельцем регистрационного удостоверения («Аспен Фарма Трейдинг Лимитед») решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства «Синдеа Фарма С.Л.» (Испания):

- «Три-Мерси, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мкг+35 мкг, 100 мкг+30 мкг, 150 мкг+30 мкг, 21 шт., блистеры, пачки картонные» серии 251688;
- «Три-Мерси, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мкг+35 мкг, 100 мкг+30 мкг, 150 мкг+30 мкг, 21 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 252835.

Согласно полученной информации данное решение принято на основании результатов изучения стабильности серии «балк-продукта», использованной для производства указанных серий лекарственных препаратов: несоответствие качества требованиям спецификации по показателям «Количественное определение» и «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «Аспен Хэлс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора и

соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области) сведения о принятых мерах, направленных 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». 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. 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.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88