



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  
www.roszdravnadzor.ru

13.05.2022 № 014-505/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении импорта  
продукции производства  
«Менадиона С.Л.» (Испания)

Производители лекарственных  
средств

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках взаимодействия со Схемой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) поступили сведения от Бразильского агентства по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA) о приостановлении импорта продукции, выпускаемой производителем «Менадиона С.Л.» (MENADIONA, S.L. - B0387 (CARRETERA N-II KM 680.5 - POLÍGONO INDUSTRIAL MAS PUIGVERT S/N, PALAFOLLS (BARCELONA), Барселона, Испания), в связи с несоответствием указанной производственной площадки требованиям GMP, выявленным в ходе инспекции, проведенной в феврале 2022 года.

В государственном реестре лекарственных средств имеются сведения о фармацевтических субстанциях производства «Менадиона С.Л.» (Испания), в т.ч. о фармацевтической субстанции «Менадиона натрия бисульфит», выпускаемой на указанной производственной площадке.

А.В.Самойлова

С.А.Тарасова  
8(499)578-01-27