



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

21 АВГ 2020

№ 014-1635/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Цитрамон П» серии 160617 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия)



2392686

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 средства «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 160617 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (таблетки с запахом уксусной кислоты и кристаллами белого цвета), «Растворение (Кислота ацетилсалициловая)», «Посторонние примеси (Салициловая кислота)», «Количественное содержание (Кислота ацетилсалициловая)», владелец партии лекарственного средства ГБУ «Республиканский клинический госпиталь ветеранов войн» (Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Жданова, д. 18).

Территориальному органу Росздравнадзора по Чеченской Республике обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 160617 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 03.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова