



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

14.10.2024 № 01И-1131/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Аскорбиновая кислота с глюкозой» производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия)



2607905

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 «Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки 100 мг + 877 мг 40 шт., банки (1), пачки картонные» серий 1701123, 1931223, 010124, 140124 производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственного препарата: ООО «Малахит», Оренбургская область, Октябрьский р-н, с. Октябрьское, ул. Ленина, д. 3 (серия 1701123); ООО «Долинафарм», Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Аксакова, № 8 (серия 1931223); ООО «РЕГИОНФАРМ», Оренбургская область, г. Сорочинск, ул. Зеленая, д. 7-Б (серия 010124); ООО «Бугурусланфармация», Оренбургская область, г. Бугуруслан, ул. Гая, д. 13 (серия 140124).

Территориальному органу Росздравнадзора по Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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. 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова