



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

02.11.2024 № 02И-1211/24  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Аскорбиновая кислота-УБФ»  
производства АО «Уралбиофарм»  
(Россия)



2612643

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 сообщает о принятом производителем, АО «Уралбиофарм», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота-УБФ, драже 50 мг 200 шт., банки полимерные, пачки картонные» серий 41223, 10324, 40324, 50524, 60624, 70624, 80624, 90624 в связи с несоответствием их качества установленным требованиям по показателю «Маркировка».

Данное решение АО «Уралбиофарм» в отношении серий 41223, 10324, 60624 указанного лекарственного препарата принято в связи с выявленным отклонением в качестве в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (письма Росздравнадзора: от 07.10.2024 № 01И-1111/24, от 18.10.2024 № 02И-1167/24), в отношении 40324, 50524, 70624, 80624, 90624 – в рамках внутреннего расследования причины выявленного отклонения в качестве серий 41223, 10324, 60624.

Росздравнадзор предлагает АО «Уралбиофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко