



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

17.07.2024 № Ошн 767/24
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Аскорбиновая кислота с глюкозой» производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия)



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, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки 100 мг + 877 мг 40 шт., банки (1), пачки картонные» серий 1941223, 2061223, 030124 в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение (Аскорбиновая кислота)» (письма Росздравнадзора от 20.05.2024 № 01И-514/24, от 01.07.2024 № 01И-697/24), а также в качестве превентивной меры серий 1831223, 1841223, 1851223, 1861223, 1871223, 1881223, 1891223, 1911223, 1921223, 1931223, 1951223, 1961223, 1971223, 1981223, 1991223, 2001223, 2011223, 2021223, 2041223, 2051223, 2071223, 2081223, 2091223, 2101223, 2111223, 010124, 020124, 040124, 050124, 060124, 070124, 080124, 090124, 100124, 110124, 120124, 130124, 140124, 150124, 160124, 170124, 180124, 190124, 200124, 210124, 220124, 230124, 240124, 250124, 270124.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 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 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