



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

20.08.2024 № Отсч 945/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Калия оротат» серий 100523, 120820 производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия)



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 лекарственных препаратов производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия): «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 100523, «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 120820, 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 лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»; владельцы партий лекарственных препаратов: АО «Фармация Мурманска», Мурманская область, г. Мурманск, ул. Шмидта, д. 45 (серия 100523); ООО «Пульс», Республика Северная Осетия – Алания, г. Беслан, ул. Коминтерна, д. 26 (серия 120820).

Территориальным органам Росздравнадзора по Мурманской области и Республике Северная Осетия - Алания обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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 лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова