



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

01.11.2025 № 010-1095/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Глюконорм®»



2637231

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 держателем регистрационного удостоверения, компанией «М.Дж. Биофарм Pvt. Лтд» (Индия), решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Глюконорм®», таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг, 20 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий T2G010323, T2G020323, T2G030323, T2G040323, T2G050323, T2G060323, T2G070323, T2G080423, T2G090423, T2G100423, T2G110423, T2G120423, T2G130523, T2G140523, T2G150623, T2G160623, T2G170623, T2G180623, T2G190823, T2G200823, T2G210823, T2G220823, T2G230823, T2G240823, T2G010224, T2G020224, T2G030224, T2G040224, T2G050224, T2G060224, T2G070324, T2G080324, T2G090324, T2G100324, T2G130424, T2G140424, T2G150424, T2G160424, T2G170624 производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (Россия) в связи с выявлением несоответствия герметичности первичной упаковки (блистеры), которое обнаружено при изучении стабильности данных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» 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 о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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.



А.В. Самойлова