



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

27 ФЕВ 2025

№ *ОКУ - 170/25*

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «Аскорбиновая кислота-УБФ» серии 90624 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)



2615896

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

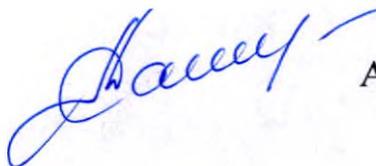
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота-УБФ, драже 50 мг 200 шт., банки полимерные, пачки картонные» серии 90624 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям по показателю «Маркировка»; владелец партии лекарственного препарата – ООО «Апрельфарм» (Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 158, пом. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Дополнительно сообщаем, что ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о решении АО «Уралбиофарм» отозвать указанную серию лекарственного препарата (письмо Росздравнадзора от 02.11.2024 № 02И-1211/24).



А.В. Самойлова