



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

04.04.2024 № 014 ~ 359 / 24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Аскорбиновая кислота с глюкозой»
производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»
(Россия)



2597982

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 с глюкозой, таблетки 100 мг + 877 мг 40 шт., банки (1), пачки картонные» серий 1821223, 1901223, 2031223 производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия) 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 лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение (Аскорбиновая кислота)»; владельцы партий лекарственного препарата: ООО «Август», Оренбургская область, г. Оренбург, пр-кт Братьев Коростелевых, № 1 (серия 1821223); ЗАО «Флория», Республика Башкортостан, г. Уфа, Калининский район, ул. Первомайская, 48 (серия 1901223); ООО «Фармек», Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Рябинина, 19 (серия 2031223).

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области, Республике Башкортостан, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова