

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

13.05.2025 No Olu~430/25

Ha №

OT

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «Кальция глюконат» серий 150524, 191024 производства ОАО «Уралбиофарм» (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 лекарственного препарата «Кальция глюконат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 150524, 191024 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 партий данных серий нормативной лекарственного препарата требованиям по показателю «Маркировка» (на вторичной упаковке в адресе производителя название города указано в редакции: «ЕКАТИРИНБУРГ»); владельцы партий лекарственного препарата: ООО «ВОЛГОГРАДСКИЕ АПТЕКИ», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Шаумяна №51 / ул. Кирова №33, лит. А Тамбовская область, (серия 150524); ИП Бова Сергей Захарович, Никифоровский р-н, р.п. Дмитриевка, мкрн. Сахзавод, д. 2г (серия 191024).

Территориальным органам Росздравнадзора по Астраханской области и Тамбовской 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

интернет-портале Росздравнадзора: открытом доступе на https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial Службе»/ (раздел «O «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

органам Росздравнадзора Территориальным обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор. Maccel

А.В. Самойлова