



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.09.2020 № 014-1303/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Цитрамон П» серии 500819  
производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)



2375107

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 средства «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 500819 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Растворение», владелец партии лекарственного средства ООО «Апрель Юг» (Республика Северная Осетия-Алания, Алагирский район, г. Алагир, ул. К. Хетагурова, д. 101а, Лит А, пом. 1, 2, 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает

ОАО «Уралбиофарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 500819 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 21.07.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова