



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

07.09.2020 № 014-1747/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Уголь активированный-УБФ» серий 90220, 140320 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)



2394134

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 нижеперечисленных серий лекарственного средства, несоответствие качества партий которого выявлено в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлен:
 - Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ФГБУ «Санаторно-курортный комплекс «Подмосковье» Министерства обороны Российской Федерации, Московская область, Мытищинский район, с. Марфино), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 90220;
 - Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Смоленск), Смоленская область, г. Смоленск, просп. Строителей, д. 29), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 90220.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
 - Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Аптека от склада-Восток», Омская область, г. Омск, ул. 2-я Солнечная, д. 30, пом. 1П), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 140320.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 указанных серий 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 «Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серий 90220, 140320 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова