



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

05.08.2021 № 014-1007 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2449380

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Цитрамон П» серии 390521  
производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Ярославский филиал) лекарственного препарата «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 390521 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного средства ОАО «Уралбиофарм».

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», 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.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ОАО «Уралбиофарм» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 390521 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 17.08.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова