



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

11.04.2025 № 014-337/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного
лекарственного средства «Цитрамон П»
серии 10623 производства
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия)



2622961

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

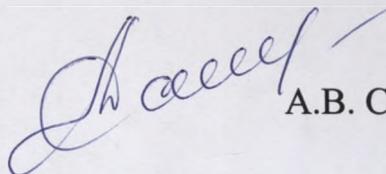
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 10623 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Однородность дозирования», «Количественное определение», «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного препарата – ГБУЗ Самарской области «Елховская центральная районная больница» (Самарская область, Елховский р-н, с. Елховка, ул. Матвея Заводского, д. 41).

Территориальному органу Росздравнадзора по Самарской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова