



## 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 ~ 338/25 Ha № 0T

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «Цитрамон П» серии 60422 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (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 «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 60422 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный качества) несоответствия качества партии данной нормативной требованиям лекарственного препарата документации по показателям: «Описание», «Однородность дозирования», «Количественное определение», «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного препарата - ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Киров» (Кировская область, г. Киров, Октябрьский пр-кт, д. 151).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кировской 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 перевозки И лекарственных для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзора. территориальные органы следует Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены Росздравнадзора: интернет-портале открытом доступе на

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