



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

25.09.2024 № 01И-1075/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Калия оротат»
серий 120820, 100523 производства
ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, ОАО «Ирбитский химфармзавод», решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия): «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 100523, «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 120820, в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (письмо Росздравнадзора от 20.08.2024 № 01И-945/24).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химфармзавод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова