



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

14.05.2025 № 01И-455/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Кальция глюконат»
производства АО «Уралбиофарм»
(Россия)



2625948

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, АО «Уралбиофарм», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Кальция глюконат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 120524, 130524, 10224, 20224, 100524, 110524, 140524, 150524, 181024, 191024, 201224, 211224, 221224, 231224, 241224, 251224, 261224 в связи с несоответствием их качества установленным требованиям по показателю «Маркировка». О прекращении обращения серий 120524, 130524, 150524, 191024 данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 11.04.2025 № 01И-339/25, от 13.05.2025 №№ 01И-430/25, 01И-432/25.

Росздравнадзор предлагает АО «Уралбиофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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