



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

10.12.2021 № Отв ~ 1638 / 21

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



2471780

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В соответствии с частью 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 15 декабря 2021 года лекарственного средства «Цитрамон-ЛекТ, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

В соответствии с пунктом 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049, лекарственное средство «Цитрамон-ЛекТ, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

А.В. Самойлова