



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

03.07. 2025 № 02 4 - 618/25 Ha № 0T

О снятии с посерийного выборочного контроля качества лекарственного средства «Кальция глюконат» производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)

Субъекты обращения лекарственных средств

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о снятии с посерийного выборочного контроля качества лекарственного препарата «Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия) на основании протоколов испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) о соответствии требованиям нормативной документации серий 1661224, 1671224, 1681224, 1691224, 1701224, 1711224, 1721224, 1731224, 1741224, 1751224, 1761224, 1771224, 1781224, 1791224, 1801224, 1811224 данного лекарственного препарата.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ лекарственных средств» лекарственные обрашении препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/ партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

Врио руководителя

 \mathcal{N}

Д.В. Пархоменко

Е.А. Фадеева 8(499)578-01-85