



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

04.09.2020 № 014-1710/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «ЛОЗАРТАН» серий 130320, 610420
производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2394122

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 лекарственных средств: «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серии 130320, «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серии 610420 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партий лекарственных средств ООО «Дарина» (Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Новосеменовская, д. 5А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Владимирской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий перечисленных недоброкачественных лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий перечисленных лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной

практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ПРАНАФАРМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления лекарственных средств: «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серии 130320, «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серии 610420 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 15.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова