



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
www.roszdravnadzor.ru

17.01.2022 № 01И-32/22

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного препарата



2483344

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 лекарственного препарата «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 520420 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного препарата ФГКУ «1586 военный клинический госпиталь» Минобороны России (Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Советская, д. 2а, в/г 7).

Территориальному органу Росздравнадзора по Тамбовской области области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанную партию недоброкачественного лекарственного препарата.

Ранее письмом Росздравнадзора от 23.11.2021 № 01И-1525/21 субъекты обращения лекарственных средств информированы о выявлении несоответствия качества указанной серии лекарственного препарата.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ПРАНАФАРМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 520420 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), включая

информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 25.01.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова