



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

11.10.2020 № Оду-2320/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «ЛОЗАРТАН»
серий 1021019, 670520, 330320
производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



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 средства «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 1021019, 670520, 330320 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 (Екатеринбургский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственного средства: ФГБУЗ «Пермский клинический центр Федерального медико-биологического агентства», Пермский край г. Пермь, 1-й Бойный переулок, д. 9, литер А (серия 1021019); ООО «Озерки», Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Аскизская, д. 198Б, пом. 18Н (серия 670520); ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, Челябинская область, г. Челябинск, проспект Героя России Родионова Е.Н., д. 2 (серия 330320).

Территориальным органам Росздравнадзора по Пермскому краю, по Республике Хакасия, по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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 лекарственного средства. 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 недоброкачественного лекарственного средства «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 1021019, 670520, 330320 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 24.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко