



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

04.02.2021 № 024-144 /дл

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственных средств 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 нижеперечисленных серий лекарственных средств в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал) несоответствия качества партий данных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»:

- ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1220620 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ООО «ОБЛСНАБ», аптека №5 (город федерального значения Севастополь, ул. Героев Севастополя, д. 27А);
- ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 80120 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ГБУЗ СО «Тольяттинская городская клиническая больница №5» (Самарская область, г. Тольятти, бульвар Здоровья, д. 25);
- ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 840520 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ООО «Медуница» (Самарская область, г. Самара, ул. Стара Загора, д. 147);
- ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 1000520 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ООО «Медуница» (Самарская область, г. Самара, ул. Стара Загора, д. 147).

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, по Самарской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 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 недоброкачественных лекарственных средств: «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 1220620, 80120, 840520, «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 1000520 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.02.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко