



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

23.07.2021 № 014-945/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «ЛОЗАРТАН» серии 80520
производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2448944

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 сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) лекарственного препарата «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 80520 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного средства ООО «МЕДИКОМ» (Республика Дагестан, г. Кизляр, ул. Крылова, д. 60).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Дагестан обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 21.07.2021 № 155 по изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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.

Учитывая требования ст. 45 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 «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой 12.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 80520 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.08.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова