



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

07.08.2025 № 01И-804/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Итраконазол» производства «Русан Фарма Лтд.» (Индия)



2632520

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «ПРОТЕК-СВМ» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Итраконазол, капсулы 100 мг 15 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий 0702401, 0702402, 0702403, 0702404, 0702405, 0702406, 0702407, 0702408, 0702409, 0702410 производства «Русан Фарма Лтд.» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (капсулы содержат таблетки желтого цвета различной интенсивности). Ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о выявлении вышеуказанных партий недоброкачественного лекарственного средства (письма Росздравнадзора от 16.04.2025 № 01И-359/25, 27.06.2025 № 01И-607/25).

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРОТЕК-СВМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных

требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.  
О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова