



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

30.11.2021 № ОИ-1549/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



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 (Московская лаборатория) лекарственных препаратов: «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 260920, «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1601120 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), качество которых не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партий лекарственных препаратов: ОАО «Смоленск-Фармация» (Смоленская область, г. Смоленск, ул. Попова, д. 96).

Территориальному органу Росздравнадзора по Смоленской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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. 45 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.


А.В. Самойлова