



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

22.07.2021 № 014-939/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «ЛЮЗАРТАН» серии 1150620
производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2448865

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 (Тамбовский филиал) лекарственного препарата «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1150620 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного средства ООО «Еаптека-Рязань» (Рязанская область, г. Рязань, ул. Есенина, д. 21, офис 2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Рязанской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 06.07.2021 № П62-44/21 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 «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1150620 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