



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

07.11.2024 № Отч-1244/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «АТОРВАСТАТИН» серий 460723, 161123 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2613473

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 недоброкачественных лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 460723, «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 161123, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов установленным требованиям по показателям: «Идентификация», «Однородность единиц дозирования», «Количественное определение»; владельцы партий лекарственных препаратов: КГБУЗ «Центральная городская больница, г. Заринск» (Алтайский край, г. Заринск, ул. Metallургов, д. 6/2), ООО «Аптека «Вита» (Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Гоголя, д. 33/1, пом. 13, часть 15, 63).

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Новосибирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения 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», пп. 30, 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. 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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова