



2637285

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

02.10.2025 № 084-1024/25

На № _____ от _____

О снятии с посерийного выборочного
контроля качества лекарственного средства
«АМЛОДИПИН-ПРАНА» производства
ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)

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 информирует о снятии с посерийного выборочного контроля качества лекарственного препарата «АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) на основании протоколов испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) о соответствии требованиям нормативного документа по качеству серий 410725, 420725, 430725 данного лекарственного препарата.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения». Сведения о сериях/партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

А.В. Самойлова

Фадеева Елена Александровна
(499) 578 01 85