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

2648655

26.11.2026 № 01и-1363/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «АМЛОДИПИН-ПРАНА» серии 340525 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

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 340525 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) в связи с полученной от Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Примеси: Родственные примеси»; владелец партии лекарственного препарата – ООО «Семейная аптека «Апрель» (Ивановская область, г. Иваново, ул. Богдана Хмельницкого, д. 6).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ивановской области и Владимирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные 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». О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области). 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 указанной серии лекарственного препарата. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.

А.В. Самойлова

Валина Галина Владимировна
(499) 578 06 68