



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

09.12.2024 № 01И-1394/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «АТОРВАСТАТИН Фармасинтез»
серий 381123, 391123, 401123 производства
ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия)



2611846

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, ООО «Фармасинтез-Тюмень», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН Фармасинтез, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 381123, 391123, 401123 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия) в связи с несоответствием их качества установленным требованиям раздела «Маркировка» нормативного документа.

Данное решение ООО «Фармасинтез-Тюмень» в отношении серии 381123 указанного лекарственного препарата принято в связи с выявленным отклонением в качестве в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (письмо Росздравнадзора от 06.11.2024 № 01И-1221/24), в отношении серий 391123, 401123 – в рамках внутреннего расследования причины выявленного отклонения в качестве серии 381123.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармасинтез-Тюмень» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова