



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

31.03.2025 № 010 ~ 252/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения недоброкачественного  
лекарственного средства «СПИРОНОЛАКТОН»  
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 недоброкачественных лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 40324, 60624; «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 110324, 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 нормативного документа по качеству по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственных препаратов: ГАОУЗ «НГКБ № 1», Кемеровская область, г. Новокузнецк, пр-кт Бардина, д. 28 (серии 40324, 110324); ООО «Эльвира», Самарская область, г. Самара, ул. Ново-Вокзальная, д. 247 (серия 60624).

Территориальным органам Росздравнадзора по Кемеровской области - Кузбассу, Самарской 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