



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ  
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
по СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**  
(Территориальный орган Росздравнадзора  
по Свердловской области)  
620014, Екатеринбург, ул. Попова, д.30  
тел.(факс) 371 63 62  
E-mail: info@reg66.roszdravnadzor.gov.ru

23.04.2025 № 1166-2793/25

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О принятии решения об изъятии  
и уничтожении лекарственных средств

Уважаемый Андрей Васильевич!

На основании ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 3 Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п.п. 11.1.3.4.2, п.п. 12.5 типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава России от 13.08.2020 №844н, Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области по результатам контроля качества лекарственных средств:

- АМЛОДИПИН-ПРАНА, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии: 270724, Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия;

принято решение от 23.04.2025 №Р66-174/25 «Об изъятии и уничтожении лекарственных средств».

По результатам экспертизы, указанная серия лекарственного средства не соответствует требованиям Нормативного документа по качеству ЛП-№(002073)-(РГ-RU)-280324 по показателю качества «Примеси» (протокол испытаний и экспертное заключение Екатеринбургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»

Директору филиала  
«Протек-14» Екатеринбург  
АО ЦВ Протек

Яскевичу А.В.

E-mail: protek@protek.ru;  
Yua\_mamina@ekb.protek.ru

Росздравнадзора (аттестат аккредитации от 30.06.2015 №РОСС RU.0001.21ФЛ35, выдан Федеральной службой по аккредитации) №805ГКВ-04/24 от 23.04.2025).

Указанная серия лекарственного препарата подлежит изъятию из обращения владельцем - АО ЦВ ПРОТЕК.

В соответствии с протоколом отбора от 03.10.2024, остатки серии указанного лекарственного препарата на момент отбора проб составляли/имелись в объеме 529 упаковок.

Обращаем внимание АО ЦВ ПРОТЕК:

1) в течение 30 дней со дня вынесения решения необходимо изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу;

2) уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения;

3) представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области документы, подтверждающие принятие вышеперечисленных мер с приложением подтверждающих документов.

Невыполнение в установленный срок решения об изъятии недоброкачественного лекарственного препарата влечет за собой наложение административной ответственности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Информацию о проведенных мероприятиях необходимо предоставить в Территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области на E-mail: [info@reg66.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@reg66.roszdravnadzor.gov.ru).

- Приложение:
1. Решение Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области «Об изъятии и уничтожении лекарственного средства» от 23.04.2025 №Р66-174/25 на 1 л.
  2. Протокол испытаний 805ГКВ-04/24 от 23.04.2025 на 4 л.;
  3. Экспертное заключение 805ГКВ-04/24 от 23.04.2025 на 1 л.
  4. Направление результатов инструментального обследования, испытания или экспертизы лекарственных средств юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю на 1 л.

Заместитель руководителя



О.Н. Воеводова

