



## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74 www.roszdravnadzor.ru

0 8 OKT <b>2021</b>	Nº DdU-1320/21
На №	от
О поступлении о выявлении не	информации доброкачественных

лекарственных препаратов

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 сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партий данных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»:

- «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1200620 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ИП Немцев Евгений Георгиевич (Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 95);
- «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 790919 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ФГБОУ ВО «БГМУ» Минздрава России (Клиника БГМУ Аптека) (Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Шафиева, д. 2);
- «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 370920 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ООО «Фармация» (Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Полежаева, д. 120);
- «ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 240819 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), владелец партии лекарственного средства: ООО «Кристина» (Республика Мордовия, г. Ковылкино, ул. Пролетарская, д. 15).

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Мордовия, Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из гражданского

оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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», п. 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко