



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.11.2021 № 014-1525/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата



2471398

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 (филиал г. Ростов-на-Дону) лекарственного препарата «ЛЮЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 520420 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного средства аптека филиала № 3 ФГКУ «419 Военный госпиталь» Минобороны России (Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Пушкина, д. 201).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Адыгея обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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.

А.В. Самойлова