



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

31.03.2025 № 014-253/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного
лекарственного средства «СПИРОНОЛАКТОН»
серии 301223 производства
ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2622787

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 лекарственного препарата «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 301223 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данной серии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственного препарата: РГБУЗ «Зеленчукская ЦРБ» (Карачаево-Черкесская Республика, Зеленчукский район, ст. Зеленчукская, ул. Интернациональная, д. 123); РГБУЗ «Хабезская ЦРБ» (Карачаево-Черкесская Республика, Хабезский район, аул Хабез, ул. Больничная, д. 6).

Территориальному органу Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова