



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

14.05.2025 № 014 - 446/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «СПИРОНОЛАКТОН»
производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2625923

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем, ООО «ПРАНАФАРМ», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 110324, «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 40324, 60624, в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов установленным требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Растворение» (письмо Росздравнадзора от 31.03.2025 № 01И-252/25).

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРАНАФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие 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. 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова