



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 № 010 ~ 252/25

На № _____ от _____

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



2622774

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

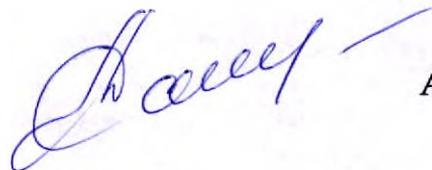
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения недоброкачественных лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 40324, 60624; «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 110324, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственных препаратов установленным требованиям нормативного документа по качеству по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственных препаратов: ГАУЗ «НГКБ № 1», Кемеровская область, г. Новокузнецк, пр-кт Бардина, д. 28 (серии 40324, 110324); ООО «Эльвира», Самарская область, г. Самара, ул. Ново-Вокзальная, д. 247 (серия 60624).

Территориальным органам Росздравнадзора по Кемеровской области - Кузбассу, Самарской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова