



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

23 ЯНВ 2012

№ 04-917/12

На № 11/566 от 16.09.2011

Решение о дальнейшей реализации  
лекарственного препарата  
по результатам контроля качества

✓ Субъектам обращения  
лекарственных средств

ООО «ПРАНАФАРМ»

ул. Ново-Садовая, д.106, корп. 81  
г. Самара, 443068

Управление Росздравнадзора  
по Оренбургской области

ул. Гая, д.14, г. Оренбург, 460000

ГУЗ «Оренбургский информационно-  
методический центр по экспертизе, учету  
и анализу обращения средств медицинского  
применения»

ул. Салмышская, д. 13,  
г. Оренбург, 460047

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов контроля качества, проведенного ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (протоколы испытаний от 12.09.2011 №№ 2179-о, 2180-о), сообщает, что архивные образцы лекарственного препарата «Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг № 30» серии 30511 производства ООО «Пранафарм» соответствуют требованиям нормативного документа ЛСР-006031/10-280610 по показателю «Описание».

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг № 30» серии 30511 производства ООО «Пранафарм», забракованные ранее ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область), не соответствует требованиям нормативного документа ЛСР-006031/10-280610 по показателю «Описание», подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации других партий указанной серии данного препарата, при условии соответствия их качества требованиям нормативного документа ЛСР-006031/10-280610.

Обращаем внимание ООО «Пранафарм» на необходимость в срок до 18.02.2012 представить информацию о результатах проведенных мероприятий по изъятию партии недоброкачественного лекарственного препарата и уничтожению в установленном порядке.

Управлению Росздравнадзора по Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением партии недоброкачественного лекарственного средства «Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг № 30» серии 30511. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова