



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

20.03.2025 № 014-231/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного
лекарственного средства «АТОРВАСТАТИН
Фармасинтез» серии 381123 производства
ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия)



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 «АТОРВАСТАТИН Фармасинтез, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 381123 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативного документа по показателю «Примеси» и разделу «Маркировка» (на вторичной упаковке не указаны: страна, номер регистрационного удостоверения, дата регистрации); владелец партии лекарственного препарата – ИП Зафиров Владимир Лаврентьевич (Костромская область, г. Кострома, пр-кт Мира, д. 33, пом. 18-19).

Территориальному органу Росздравнадзора по Костромской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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.

Дополнительно сообщаем, что ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата (письмо Росздравнадзора от 06.11.2024 № 01И-1221/24), а также о решении ООО «Фармасинтез-Тюмень» отозвать указанную серию лекарственного препарата (письмо Росздравнадзора от 09.12.2024 № 01И-1394/24).

А.В. Самойлова