



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

04.12.2025 № 014 - 1235/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «БЕТАГИСТИН» производства ООО «ПРАНАФАРМ» (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 приняты решения о прекращении обращения лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия): «БЕТАГИСТИН, таблетки 8 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 21222, «БЕТАГИСТИН, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 1190824, в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партий данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственных препаратов – ООО «АБ-ФАРМ», Тамбовская область, г. Тамбов, ул Советская, д. 176/11 (серия 21222); ООО компания «Тамбовфармация», Тамбовская область, г. Тамбов, ул. К. Маркса/ Лермонтовская, д. №83/29, №2 (серия 21222); ГБУЗ «Каневская ЦРБ» МЗ КК, Краснодарский край, Каневской р-н, ст-ца Каневская, ул. Больничная, д. 108 (серия 1190824).

Территориальным органам Росздравнадзора по Тамбовской области и Краснодарскому краю 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 устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона

от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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

Кваснюк Екатерина Владимировна
(499)-578-06-70 (доб.342)