



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

31.07.2025 № 014-778/25

На № _____ от _____

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



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:

- «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 450724, 460724;
- «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серий 470724, 480724;
- «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 170724, 180724, 190724, 200724, 210724, 220724, 230724;
- «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 240724, 250724;
- «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серии 260724;

в связи с несоответствием данных серий лекарственных препаратов установленным требованиям нормативного документа по качеству по показателям: «Однородность единиц дозирования», «Количественное определение».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 о принятых мерах, направленных 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». 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 вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова