



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

27 ИЮН 2025

№

*ОНЦ-607/25*

На №

от

О выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства «Итраконазол»  
производства «Русан Фарма Лтд.» (Индия)



2633237

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 поступлении информации от ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации о выявлении партий лекарственного препарата «Итраконазол, капсулы 100 мг 15 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий 0702401, 0702402, 0702403, 0702404, 0702405, 0702407, 0702408, 0702409, 0702410 производства «Русан Фарма Лтд.» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (капсулы содержат пеллеты желтого цвета различной интенсивности). Образцы данных серий лекарственного препарата в ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации предоставлены ООО «ПРОТЕК-СВМ» (г. Москва, Каширское шоссе, д. 22, к. 4, стр. 7).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

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 просим 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»).



А.В. Самойлова