



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07.2025 № 024-638/25

На № _____ от _____

О снятии с посерийного выборочного
контроля качества лекарственного средства
«БЕТАГИСТИН» производства
ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия)



2627602

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о снятии с посерийного выборочного контроля качества лекарственного препарата «БЕТАГИСТИН, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) на основании протоколов испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) о соответствии требованиям нормативного документа по качеству серий 800425, 810425, 820425 данного лекарственного препарата.

В соответствии со ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты для медицинского применения могут поступать в гражданский оборот после представления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, предусмотренных положениями постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Сведения о сериях/партиях лекарственных препаратов для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, размещаются на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в открытом доступе в разделе «Сервисы» (электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко