



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

10.07.2025 № 024 ~ 646 / 25

На № _____ от _____

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



2627565

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, 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 10124, 20124, 30124; «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 10124, 20124, 30124, 40124; «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 50124; «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 10124, 20124, 30124, 40124, 50124; «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 60124, 70124; в связи с несоответствием данных серий лекарственных препаратов установленным требованиям нормативного документа по качеству по показателям: «Однородность единиц дозирования», «Количественное определение».

Ранее субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении обращения недоброкачественного лекарственного препарата «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт.,

упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 20124 (письмо Росздравнадзора от 05.05.2025 № 01И-412/25).

Росздравнадзор 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко