



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

В. И. 2014 № 011-1807/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2007792

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 решении ОАО «Синтез» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д04773 от 25.06.2013 на лекарственный препарат «Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1000513 производства ОАО «Синтез» (Россия).

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 22.09.2014 №01И-1463/14.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко