



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

27.04.2015 № 014-690/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



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 «Биосинтез» отозвать декларации о соответствии:

1) на лекарственный препарат «Анаприлин, таблетки 40 мг №100, банка полимерная (1), пачки картонные» производства ОАО «Биосинтез» (Россия):

- РОСС RU.ФМ05.Д19106 от 11.03.2012 (серия 100312);
- РОСС RU.ФМ05.Д19107 от 11.03.2012 (серия 110312);
- РОСС RU.ФМ05.Д19108 от 11.03.2012 (серия 120312);
- РОСС RU.ФМ05.Д26264 от 25.02.2013 (серия 30213);
- РОСС RU.ФМ05.Д49105 от 29.03.2013 (серия 60313);
- РОСС RU.ФМ05.Д93344 от 10.06.2013 (серия 160613);
- РОСС RU.ФМ05.Д48589 от 03.03.2014 (серия 40214);
- РОСС RU.ФМ05.Д57967 от 25.03.2014 (серия 50314);
- РОСС RU.ФМ05.Д57972 от 25.03.2014 (серия 60314);
- РОСС RU.ФМ05.Д63388 от 07.04.2014 (серия 70314);
- РОСС RU.ФМ05.Д63474 от 08.04.2014 (серия 80414);
- РОСС RU.ФМ05.Д63489 от 08.04.2014 (серия 90414).

2) на лекарственный препарат «Анаприлин, таблетки 10 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства ОАО «Биосинтез» (Россия):

- РОСС RU.ФМ05.Д53829 от 15.05.2012 (серия 100512);
- РОСС RU.ФМ05.Д53170 от 23.10.2012 (серия 211012);
- РОСС RU.ФМ05.Д53548 от 25.10.2012 (серия 221012);
- РОСС RU.ФМ05.Д63540 от 19.04.2013 (серия 80413);
- РОСС RU.ФМ05.Д63541 от 19.04.2013 (серия 90413);

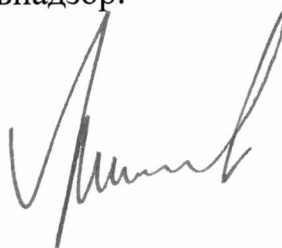
- РОСС RU.ФМ05.Д15286 от 26.12.2013 (серия 251213);
- РОСС RU.ФМ05.Д15366 от 27.12.2013 (серия 261213);
- РОСС RU.ФМ05.Д17136 от 30.12.2013 (серия 271213);
- РОСС RU.ФМ05.Д57955 от 25.03.2014 (серия 50314);
- РОСС RU.ФМ05.Д57956 от 25.03.2014 (серия 60314);
- РОСС RU.ФМ05.Д57957 от 25.03.2012 (серия 70314).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения и возврате поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными декларациями о соответствии, и возвратом их поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко