



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

25.05.2015 № 014-818/15

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.ФМ01.Д71348 от 29.12.11 (серия 11211);
- РОСС RU.ФМ01.Д71410 от 30.12.11 (серия 21211);
- РОСС RU.ФМ01.Д71411 от 30.12.11 (серия 31211);
- РОСС RU.ФМ01.Д85005 от 16.01.12 (серия 10112);
- РОСС RU.ФМ01.Д85081 от 17.01.12 (серия 20112);
- РОСС RU.ФМ01.Д85400 от 19.01.12 (серия 30112);
- РОСС RU.ФМ01.Д86143 от 27.01.12 (серия 40112);
- РОСС RU.ФМ01.Д86268 от 30.01.12 (серия 50112);
- РОСС RU.ФМ01.Д94517 от 08.02.12 (серия 60212);
- РОСС RU.ФМ01.Д94518 от 08.02.12 (серия 70212);
- РОСС RU.ФМ01.Д94519 от 08.02.12 (серия 80212);
- РОСС RU.ФМ01.Д94722 от 10.02.12 (серия 90212);
- РОСС RU.ФМ01.Д30324 от 17.04.12 (серия 130412);
- РОСС RU.ФМ01.Д39450 от 18.04.12 (серия 140412);
- РОСС RU.ФМ01.Д39419 от 18.04.12 (серия 150412);
- РОСС RU.ФМ01.Д63007 от 04.06.12 (серия 160512);
- РОСС RU.ФМ01.Д63008 от 04.06.12 (серия 170512);
- РОСС RU.ФМ01.Д63009 от 04.06.12 (серия 180512);
- РОСС RU.ФМ01.Д72423 от 04.06.12 (серия 190612);

- РОСС RU.ФМ01.Д72424 от 04.06.12 (серия 200612);
- РОСС RU.ФМ01.Д72425 от 04.06.12 (серия 210612);
- РОСС RU.ФМ01.Д85838 от 26.07.12 (серия 230712);
- РОСС RU.ФМ01.Д85840 от 26.07.12 (серия 240712);
- РОСС RU.ФМ01.Д85846 от 26.07.12 (серия 250712);
- РОСС RU.ФМ01.Д99848 от 09.08.12 (серия 260812);
- РОСС RU.ФМ01.Д00265 от 16.08.12 (серия 270812);
- РОСС RU.ФМ01.Д00359 от 17.08.12 (серия 280812);
- РОСС RU.ФМ01.Д11486 от 29.08.12 (серия 290812);
- РОСС RU.ФМ11.Д12688 от 11.09.12 (серия 300912);
- РОСС RU.ФМ01.Д12689 от 11.09.12 (серия 310912);
- РОСС RU.ФМ01.Д13084 от 17.09.12 (серия 320912);
- РОСС RU.ФМ01.Д13349 от 20.09.12 (серия 330912);
- РОСС RU.ФМ01.Д28792 от 03.10.12 (серия 340912);
- РОСС RU.ФМ01.Д29723 от 17.10.12 (серия 351012);
- РОСС RU.ФМ01.Д41526 от 22.10.12 (серия 361012);
- РОСС RU.ФМ01.Д41527 от 22.10.12 (серия 371012);
- РОСС RU.ФМ11.Д69202 от 15.11.12 (серия 381112);
- РОСС RU.ФМ11.Д69238 от 16.11.12 (серия 391112);
- РОСС RU.ФМ11.Д75461 от 27.11.12 (серия 401112);
- РОСС RU.ФМ11.Д86769 от 13.12.12 (серия 411212);
- РОСС RU.ФМ11.Д86847 от 14.12.12 (серия 421212);
- РОСС RU.ФМ11.Д86962 от 18.12.12 (серия 431212);
- РОСС RU.ФМ11.Д05166 от 16.01.13 (серия 10113);
- РОСС RU.ФМ11.Д25075 от 18.02.13 (серия 20213);
- РОСС RU.ФМ11.Д43695 от 19.03.13 (серия 40313);
- РОСС RU.ФМ11.Д47530 от 21.03.13 (серия 50313);
- РОСС RU.ФМ11.Д64285 от 22.04.13 (серия 70413);
- РОСС RU.ФМ11.Д70127 от 24.04.13 (серия 80413);
- РОСС RU.ФМ11.Д70128 от 24.04.13 (серия 90413);
- РОСС RU.ФМ11.Д79628 от 27.05.13 (серия 110513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79606 от 27.05.13 (серия 120513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79680 от 27.05.13 (серия 130513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79682 от 27.05.13 (серия 140513);
- РОСС RU.ФМ11.Д80016 от 30.05.13 (серия 150513);
- РОСС RU.ФМ11.Д90357 от 14.06.13 (серия 170613);
- РОСС RU.ФМ11.Д90420 от 17.06.13 (серия 180613);
- РОСС RU.ФМ11.Д09312 от 04.07.13 (серия 190613);
- РОСС RU.ФМ11.Д09395 от 05.07.13 (серия 200613);
- РОСС RU.ФМ11.Д09438 от 08.07.13 (серия 210613);
- РОСС RU.ФМ11.Д20844 от 05.08.13 (серия 220713);
- РОСС RU.ФМ11.Д20996 от 07.08.13 (серия 230813);
- РОСС RU.ФМ11.Д20997 от 07.08.13 (серия 240813);
- РОСС RU.ФМ11.Д21132 от 12.08.13 (серия 250813);

- РОСС RU.ФМ11.Д38994 от 03.09.13 (серия 260813);
 - РОСС RU.ФМ11.Д38995 от 03.09.13 (серия 270813);
 - РОСС RU.ФМ11.Д64279 от 07.10.13 (серия 280913);
 - РОСС RU.ФМ11.Д64939 от 17.10.13 (серия 291013);
 - РОСС RU.ФМ11.Д73647 от 06.11.13 (серия 301013);
 - РОСС RU.ФМ11.Д73648 от 06.11.13 (серия 311013);
 - РОСС RU.ФМ11.Д06157 от 24.12.13 (серия 321213);
 - РОСС RU.ФМ11.Д11339 от 25.12.13 (серия 331213);
 - РОСС RU.ФМ11.Д12058 от 20.01.14 (серия 10114);
 - РОСС RU.ФМ11.Д24577 от 23.01.14 (серия 20114);
 - РОСС RU.ФМ11.Д33398 от 11.02.14 (серия 30214).
- 2) на лекарственный препарат «Анаприлин, таблетки 10 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства ОАО «Биосинтез» (Россия):
- РОСС RU.ФМ01.Д85636 от 23.01.2012 (серия 10112);
 - РОСС RU.ФМ01.Д85919 от 25.01.2012 (серия 20112);
 - РОСС RU.ФМ01.Д06807 от 05.03.2012 (серия 30212);
 - РОСС RU.ФМ01.Д06857 от 05.03.2012 (серия 40212);
 - РОСС RU.ФМ01.Д07112 от 06.03.2012 (серия 50212);
 - РОСС RU.ФМ01.Д29041 от 03.04.2012 (серия 60312);
 - РОСС RU.ФМ01.Д29042 от 03.04.2012 (серия 70312);
 - РОСС RU.ФМ01.Д30093 от 13.04.2012 (серия 80412);
 - РОСС RU.ФМ01.Д30323 от 17.04.2012 (серия 90412);
 - РОСС RU.ФМ01.Д49449 от 18.05.2012 (серия 110512);
 - РОСС RU.ФМ01.Д72165 от 28.06.2012 (серия 120612);
 - РОСС RU.ФМ01.Д72166 от 28.06.2012 (серия 130612);
 - РОСС RU.ФМ01.Д72167 от 28.06.2012 (серия 140612);
 - РОСС RU.ФМ01.Д85232 от 19.07.2012 (серия 150712);
 - РОСС RU.ФМ01.Д85332 от 20.07.2012 (серия 160712);
 - РОСС RU.ФМ01.Д00358 от 17.08.2012 (серия 170812);
 - РОСС RU.ФМ01.Д00876 от 27.08.2012 (серия 180812);
 - РОСС RU.ФМ01.Д28363 от 27.09.2012 (серия 190912);
 - РОСС RU.ФМ01.Д28364 от 27.09.2012 (серия 200912);
 - РОСС RU.ФМ11.Д63357 от 13.11.2012 (серия 231112);
 - РОСС RU.ФМ11.Д63406 от 14.11.2012 (серия 241112);
 - РОСС RU.ФМ11.Д69201 от 15.11.2012 (серия 251112);
 - РОСС RU.ФМ11.Д95664 от 10.01.2013 (серия 10113);
 - РОСС RU.ФМ11.Д05058 от 14.01.13 (серия 20113);
 - РОСС RU.ФМ11.Д19322 от 14.02.13 (серия 30213);
 - РОСС RU.ФМ11.Д25038 от 18.02.13 (серия 40213);
 - РОСС RU.ФМ11.Д37067 от 12.03.13 (серия 50313);
 - РОСС RU.ФМ11.Д37197 от 13.03.13 (серия 60313);
 - РОСС RU.ФМ11.Д43502 от 15.03.13 (серия 70313);
 - РОСС RU.ФМ11.Д70126 от 24.04.13 (серия 100413);
 - РОСС RU.ФМ11.Д70204 от 25.04.13 (серия 110413);

- РОСС RU.ФМ11.Д71068 от 16.05.13 (серия 120513);
- РОСС RU.ФМ11.Д71082 от 16.05.13 (серия 130513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79176 от 20.05.13 (серия 140513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79271 от 21.05.13 (серия 150513);
- РОСС RU.ФМ11.Д79350 от 22.05.13 (серия 160513);
- РОСС RU.ФМ11.Д89991 от 07.06.13 (серия 170613);
- РОСС RU.ФМ11.Д89992 от 07.06.13 (серия 180613);
- РОСС RU.ФМ11.Д09582 от 10.07.13 (серия 190713);
- РОСС RU.ФМ11.Д09649 от 11.07.13 (серия 200713);
- РОСС RU.ФМ11.Д53408 от 03.10.13 (серия 210913);
- РОСС RU.ФМ11.Д53514 от 04.10.13 (серия 220913);
- РОСС RU.ФМ11.Д64280 от 07.10.13 (серия 230913);
- РОСС RU.ФМ11.Д64327 от 08.10.13 (серия 241013);
- РОСС RU.ФМ11.Д12242 от 22.01.14 (серия 10114);
- РОСС RU.ФМ11.Д24690 от 24.01.14 (серия 20114);
- РОСС RU.ФМ11.Д33318 от 10.02.14 (серия 30114);
- РОСС RU.ФМ11.Д33319 от 10.02.14 (серия 40114).

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.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственных препаратов: «Анаприлин, таблетки 40 мг» и «Анаприлин, таблетки 10 мг» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко