



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09.02.2016 № **01 И-219/16**

На № _____ от _____



2065070

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

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении АО «Астеллас Фарма» процедуры отзыва деклараций о соответствии на лекарственные препараты:

1. «Де-нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные» производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ЗАО «ОРТАТ», Россия:
 - №РОСС RU.ФВ14.Д05144 от 19.12.2014 (серия 509122014);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д05777 от 28.01.2015 (серия 551122014);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д05855 от 30.01.2015 (серия 04012015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07434 от 15.04.2015 (серия 138032015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07260 от 07.04.2015 (серия 120032015).
2. «Де-нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные» производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ЗАО «ОРТАТ», Россия:
 - №РОСС RU.ФВ14.Д06118 от 12.02.2015 (серия 39012015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07047 от 30.03.2015 (серия 110032015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07419 от 15.04.2015 (серия 145032015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07417 от 15.04.2015 (серия 143032015);
 - №РОСС RU.МП25.Д24791 от 21.07.2015 (серия 316062015);
 - №РОСС RU.МП25.Д22789 от 23.06.2015 (серия 270062015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07415 от 15.04.2015 (серия 140032015).
3. «Де-нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные» производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ЗАО «ОРТАТ», Россия:
 - №РОСС RU.МП25.Д21904 от 08.06.2015 (серия 249052015).
4. «Де-нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные» производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ЗАО «ОРТАТ», Россия:
 - №РОСС NL.ФМ09.Д59710 от 29.07.2013 (серия 13Е02/21).

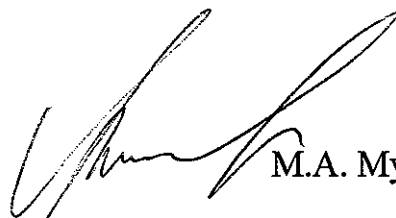
О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 15.07.2015 №01И-1155/15, от 21.07.2015 №01И-1174/15, от

18.08.2015 №02И-1343/15, от 06.10.2015 №01И-1634/15, от 13.10.2015 №01И-1709/15, от 15.10.2015 №01И-1730/15, от 22.10.2015 №01И-1778/15, от 21.10.2015 №01И-1768/15, от 18.11.2015 №01И-1973/15, от 18.12.2015 №02И-2212/15.

Росздравнадзор предлагает АО «Астеллас Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко