



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

16.02.2016 № 014-289/16

На № _____ от _____

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.Д05990 от 05.02.2015 (серия 35012015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д07282 от 08.04.2015 (серия 133032015);
 - №РОСС RU.МП25.Д26837 от 21.08.2015 (серия 374082015);
 - №РОСС RU.ФВ14.Д05970 от 04.02.2015 (серия 27012015).
2. «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.Д25031 от 24.07.2015 (серия 323072015).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 03.12.2015 №01И-2074/15, от 11.12.2015 №01И-2126/15.

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