



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

01.09.2018 № 0112-529/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2210961

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 АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Диара[®], таблетки жевательные 2 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси»:

- № РОСС RU.МП25.Д28430 от 09.09.2015 (серия 360815);
- № РОСС RU.МП25.Д62332 от 08.09.2016 (серия 510816);
- № РОСС RU.МП25.Д62392 от 09.09.2016 (серия 540816);
- № РОСС RU.МП25.Д60857 от 25.08.2016 (серия 440816).

О приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 28.08.2017 №01И-2133/17, 07.09.2017 №01И-2240/17, от 20.10.2017 №01И-2594/17.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных 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 лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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



М.А. Мурашко