



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

20.05.2015 № 01/И-801/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
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 «Синтез» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д74378 от 27.11.2012 на лекарственный препарат «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 111112 производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.02.2015 №01И-281/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко