



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



2031341

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

17.06.2015 № 01И-958/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Озон» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Бисопролол таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства ООО «Озон» (Россия):

- РОСС RU.ФМ01.Д01936 от 25.07.2013 (серия 010613);
- РОСС RU.ФМ01.Д02782 от 19.08.2013 (серия 020613);
- РОСС RU.ФМ05.Д50609 от 13.09.2013 (серия 030813);
- РОСС RU.ФМ05.Д51874 от 17.09.2013 (серия 040813);
- РОСС RU.ФМ09.Д69965 от 25.02.2014 (серия 010214);
- РОСС RU.МП25.Д02191 от 07.05.2014 (серия 020414);
- РОСС RU.ФМ09.Д73762 от 12.05.2014 (серия 030414);
- РОСС RU.ФМ09.Д73763 от 12.05.2014 (серия 040414);
- РОСС RU.ФМ05.Д51315 от 08.12.2014 (серия 051014);
- РОСС RU.ФМ05.Д63005 от 21.01.2015 (серия 061214);
- РОСС RU.ФМ05.Д75754 от 23.03.2015 (серия 010215).

О приостановлении реализации серии 040414 данного лекарственного препарата в связи с ее несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.02.2015 №01И-244/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного препарата «Бисопролол таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» 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