



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



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.03.2017 № 01U - 565 / 17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 10 марта 2017 года лекарственного средства «Лазолван<sup>®</sup>, сироп 15мг/ 5мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте с мерным стаканчиком (1), пачки картонные» производства «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.» (Испания) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот на основании деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), зарегистрированных (выданных) после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539, лекарственное средство «Лазолван<sup>®</sup>, сироп 15мг/ 5мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте с мерным стаканчиком (1), пачки картонные» производства «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.» (Испания), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

  
М.А. Мурашко