



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

13.12.2017 № 014-3089/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2194681

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.Д60374 от 22.08.2016 (серия 330816);
- № РОСС RU.МП25.Д60697 от 24.08.2016 (серия 370816);
- № РОСС RU.МП25.Д60375 от 22.08.2016 (серия 340816);
- № РОСС RU.МП25.Д48063 от 12.04.2016 (серия 270316);
- № РОСС RU.МП25.Д28458 от 09.09.2015 (серия 420815);
- № РОСС RU.МП25.Д48062 от 12.04.2016 (серия 260316);
- № РОСС RU.МП25.Д47389 от 05.04.2016 (серия 130316);
- № РОСС RU.МП25.Д28431 от 09.09.2015 (серия 370815);
- № РОСС RU.МП25.Д47810 от 08.04.2016 (серия 150316);
- № РОСС RU.МП25.Д21780 от 04.06.2015 (серия 300515);
- № РОСС RU.МП25.Д28692 от 14.09.2015 (серия 500815);
- № РОСС RU.МП25.Д47181 от 04.04.2016 (серия 110316);
- № РОСС RU.МП25.Д47905 от 11.04.2016 (серия 180316);
- № РОСС RU.МП25.Д21894 от 08.06.2015 (серия 310515);
- № РОСС RU.МП25.Д28834 от 15.09.2015 (серия 520815).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 16.08.2016 №02И-1592/16, 09.12.2016 №01И-2477/16, от 23.12.2016 №01И-2655/16, от 09.01.2017 №01И-27/17, от 24.01.2017 №01И-159/17, от 13.02.2017 №02И-346/17, от 14.02.2017 №02И-368/17, от 14.02.2017

№02И-369/17, от 07.03.2017 №01И-547/17, от 24.04.2017 №01И-994/17, от 31.05.2017 №01И-1260/17, от 21.07.2017 №01И-1791/17.

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