



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

18.12.2017 № О14-3140/17
На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Де-Нол®»



2195017

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, учитывая предоставленные АО «Астеллас Фарма» сведения о результатах прохождения процедуры подтверждения соответствия лекарственного препарата «Де-Нол®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные» серии 125032015, «Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные» серии 246052015 производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, не возражает против выпуска в гражданский оборот данных серий лекарственного средства на основании деклараций о соответствии:

- РОСС RU.ФВ14.Д54115 от 24.10.2017 (серия 125032015);
- РОСС RU.ФВ14.Д54114 от 24.10.2017 (серия 246052015).

Письмами Росздравнадзора от 07.12.2017 №01И-3040/17, №01И-3041/17 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия деклараций о соответствии РОСС RU.МП25.Д21901 от 08.06.2015 (серия 246052015), РОСС RU.ФВ14.Д07429 от 15.04.2015 (серия 125032015) на указанный лекарственный препарат.

М.А.Мурашко