



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.04.2018 № 011-1004/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
деклараций о соответствии



2219770

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 ООО «ПРАНАФАРМ» решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, в связи с несоответствием их качества требованиям нормативной документации по показателю «Описание»:

- 1) «БЕТАГИСТИН, таблетки 8 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные»:
  - №РОСС RU.ФМ05.Д27237 от 03.03.2016 (серия 10216);
- 2) «БЕТАГИСТИН, таблетки 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные»:
  - №РОСС RU.ФМ05.Д27234 от 03.03.2016 (серия 10216);
  - №РОСС RU.ФМ05.Д38839 от 25.05.2016 (серия 40516);
- 3) «БЕТАГИСТИН, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные»:
  - №РОСС RU.ФМ05.Д27232 от 03.03.2016 (серия 60216);
  - №РОСС RU.ФМ05.Д27233 от 03.03.2016 (серия 70216);
  - №РОСС RU.ФМ05.Д26478 от 26.02.2016 (серия 20216);
  - №РОСС RU.ФМ05.Д43048 от 24.06.2016 (серия 100616).

О приостановлении реализации/прекращении обращения лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 24.11.2016 №01И-2334/16, от 13.10.2016 №02И-2017/16, от 13.10.2016 №02И-2013/16, от 30.08.2016 №01И-1689/16, от 19.09.2016 №01И-1801/16, от 24.11.2016 №01И-2335/16, от 16.11.2016 №01И-2254/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРАНАФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, 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 лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко