



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

21.02.2019 № 014-530/19

На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Ксимелин»



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 ООО «Такеда Фармасьютикалс» сведения о результатах прохождения процедуры подтверждения соответствия лекарственных препаратов «Ксимелин, капли назальные 0,1% 10 мл, флакон-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии 389212, «Ксимелин, капли назальные 0,05% 10 мл, флакон-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии 385623 производства «Такеда ГмбХ», Германия, не возражает против выпуска в гражданский оборот указанных серий лекарственных средств на основании деклараций о соответствии:

- РОСС RU Д-DE.ФМ08.А.10264/18 от 14.12.2018 (серия 385623);
- РОСС RU Д-DE.ФМ08.А.10265/18 от 14.12.2018 (серия 389212).

Письмом Росздравнадзора от 10.12.2018 №01И-2947/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданных деклараций о соответствии на данные серии лекарственных препаратов.

М.А.Мурашко