



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

05.11.2019 № 04И-2956/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
деклараций о соответствии



2335280

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 производителем решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства ООО «Озон» (Россия) в связи с выявлением несоответствия партий данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О прекращении обращения / приостановлении реализации перечисленных в приложении серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 05.11.2019 № 04И-2722/19, от 05.11.2019 №04И-2716/19.

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

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
№ 014-2956/19 от 05.12.2019

Перечень серий лекарственных препаратов, в отношении которых прекращено действие деклараций о соответствии

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата принятия декларации о соответствии
Нимесулид, таблетки 100 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	310518	РОСС RU Д-RU.PA01.Д.22903	14.06.2018
Метопролол, таблетки 25 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	130719	РОСС RU Д-RU.PA01.В.40789/19	30.07.2019
Лизиноприл, таблетки 5 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	070819	РОСС RU Д-RU.PA01.В.42792/19	15.08.2019