



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2352739

16.03.2020 № ОДН-433/20

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

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» (на первичной упаковке отсутствует фраза «годен до»).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
№ одч-433/20 от 16.03.2020

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
Лизиноприл, таблетки 20 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	180819	РОСС RU Д-RU.РА01.В.43324/19	20.08.2019
Метопролол, таблетки 25 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные	150819	РОСС RU Д-RU.РА01.В.46478/19	16.09.2019
Метопролол, таблетки 50 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	220719	РОСС RU Д-RU.РА01.В.40956/19	31.07.2019
Метопролол, таблетки 50 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	240919	РОСС RU Д-RU.РА01.В.49109/19	02.10.2019