



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

14.03.2020 № Одч-503/20

На № _____ от _____

О прекращении действия декларации
о соответствии на лекарственное средство
«Дюфастон» серии 60419 производства
АО «ВЕРОФАРМ» (Россия)

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 декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.МД07.В.02823/19 от 18.06.2019 на лекарственный препарат «Дюфастон[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 60419 производства АО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в связи с выявлением партии данной серии препарата, упакованной в картонные пачки с маркировкой «20 таблеток» вместо маркировки «28 таблеток».

Росздравнадзор предлагает АО «ВЕРОФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко