



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.12.2016 № 014-2677/16

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе лекарственного средства «Де-Нол[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные» производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды)/ упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Россия) на посерийный выборочный контроль качества с серии 466112016, в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пп. 37-39 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко