



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

17.01.2018 № 014-70/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2198498

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 ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС DE.ФМ11.Д83495 от 25.04.2017 на лекарственный препарат «Берлиприл[®] 20, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 64527 производства «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.12.2017 №01И-2985/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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.

М.А. Мурашко