



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

24.10.2014 № 011-1674/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
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 решении ООО «Озон» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д28351 от 28.01.2014 на лекарственный препарат «Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 020114 производства ООО «Озон» (Россия).

О несоответствии партии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 11.09.2014 №01И-1393/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко