

107023 Москва, улица Электрозаводская, дом 27, строение 8, тел. +7 (495) 234-51-70  
ИНН 7720508094, КПП 771801001, ОГРН 1047796353846

Уважаемые клиенты!

Компания АО «Ранбакси» выражает Вам свое почтение и информирует о добровольно принятом решении производителя Сан Фарма отозвать с внутреннего рынка лекарственный препарат Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 7 шт., (4) блистеры, пачки картонные, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия серий **AA88854, AB38439**, а также препарат Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., (4) блистеры, пачки картонные, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия серий **AA43116, AA83072, AB052296**.

Решение об отзыве данных серий ЛП было принято в рамках превентивных мер, поскольку на стадии их первичной упаковки использовалась фольга, которая применялась для первичной упаковки ранее отозванной серии ЛП «Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10мг» AA43115 (Информационное Письмо в Росздравнадзор исх.№ 4388 от 18.01.2021), что привело к небольшим отклонениям в рамках испытаний на стабильность в заложенных архивных образцах данной серии по показателю «Родственные примеси». Следует отметить, что выявленное отклонение не несет угрозы жизни и здоровью пациентов.

Одновременно АО «Ранбакси» приняло решение отозвать Декларации о соответствии на **серии AA43116, AA83072 ЛП «Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг»**

№ РОСС RU D-IN.ФМ 08.А. 46623/19 от 26.11.2019 (копия прилагается).

№ РОСС RU D-IN.ФМ 08.А. 29585/19 от 10.07.2019 (копия прилагается).

В связи с вышеизложенным, просим вас провести проверку наличия указанных серии ЛП «Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг », производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., а также ЛП «Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг». производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия на ваших складах и вернуть их на склад АО «Ранбакси».

С уважением,

Генеральный Директор

Максимова О.В.

8(495) 234 51 70, доб. 2234



А.Валиев

В Федеральную службу по аккредитации  
Уведомление  
о прекращении действия декларации о соответствии продукции,  
включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию  
соответствия, по решению заявителя  
от "02" февраля 2021 г.

АО «РАНБАКСИ»

код ОКПО: 72983356, ИНН: 7720508094

(наименование юридического лица, идентификационный номер  
налогоплательщика, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность,  
страховой номер индивидуального лицевого счета в системе  
обязательного пенсионного страхования)

Юридический адрес 107023, Москва, Электrozаводская ул., д. 27, стр. 8, пом. 14/1  
Фактический адрес 107023, Москва, Электrozаводская ул., д. 27, стр. 8, пом. 14/1

Телефон 234-51-70 Факс 234-51-70 доб. 1109

адрес (место нахождения) юридического лица, место жительства  
индивидуального предпринимателя, номер телефона)

уведомляет о прекращении действия декларации N:  
РОСС RU Д-ИН.ФМ08.А.29585/19  
(регистрационный номер декларации о соответствии)

о соответствии продукции: Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,  
20 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная), серия АА43116. код ОКПД2: 21.20.10.112 (информация об объекте  
подтверждения соответствия, позволяющая идентифицировать объект, в том числе

код ОКПД2, либо код ТН ВЭД ТС)

изготовленной: Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.  
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Village Ganguwala, Paonta Sahib, Dist. Sirmour -173025, Himachal  
Pradesh, India, Индия.  
(наименование и место нахождения изготовителя)

требованиям НД: ЛП-005045-180918  
(наименование документов, на соответствие требованиям которых  
подтверждается продукция, с указанием пунктов, содержащих  
требования к данной продукции)

Генеральный директор



Артур Валиев

Рябова В.Ю. тел (495)234-51-70, доб.1117



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ  
АО "РАНБАКСИ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.

В лице: Генеральный директор А. Валиев

Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2019г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ульцерил<sup>®</sup>, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные, РУ № ЛП-005045 от 18.09.2018, серия АА43116, партия 9758 упаковок, годен до 01.03.2022, производства Сан Фармасейнтикал Индустриэз Лтд., Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Village Ganguwala, Paonia Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India, код ОКПД2 21.20.10.112, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № SUN/ZAO/2015 от 05.05.2015, invoice № 7000031946 от 19.06.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-005045-180918

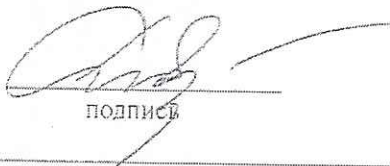
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1937р от 09.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С43726 от 09.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022



  
подпись

Рябова В.Ю.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I, адрес органа по  
сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, веб-  
сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.29585/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.07.2019



  
подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

В Федеральную службу по аккредитации  
Уведомление  
о прекращении действия декларации о соответствии продукции,  
включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию  
соответствия, по решению заявителя  
от "02" февраля 2021 г.

АО «РАНБАКСИ»

код ОКПО: 72983356, ИНН: 7720508094

(наименование юридического лица, идентификационный номер  
налогоплательщика, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность,  
страховой номер индивидуального лицевого счета в системе  
обязательного пенсионного страхования)

Юридический адрес 107023, Москва, Электrozаводская ул., д. 27, стр. 8, пом. 14/1

Фактический адрес 107023, Москва, Электrozаводская ул., д. 27, стр. 8, пом. 14/1

Телефон 234-51-70 Факс 234-51-70 доб. 1109

адрес (место нахождения) юридического лица, место жительства  
индивидуального предпринимателя, номер телефона)

уведомляет о прекращении действия декларации N:

**РОСС RU Д-ИН.ФМ08.А.46623/19**

(регистрационный номер декларации о соответствии)

о соответствии продукции: Ульцернил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,  
20 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная), серия AA83072, код ОКПД2: 21.20.10.112 (информация об объекте  
подтверждения соответствия, позволяющая идентифицировать объект, в том числе

код ОКПД2, либо код ТН ВЭД ТС)

изготовленной: Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Village Ganguwala, Paonta Sahib, Dist. Sirmour -173025, Himachal  
Pradesh, India, Индия.

(наименование и место нахождения изготовителя)

требованиям НД: ЛПИ-005045-180918

(наименование документов, на соответствие требованиям которых  
подтверждается продукция, с указанием пунктов, содержащих  
требования к данной продукции)

Генеральный директор



Артур Валиев

Рябова В.Ю. тел (495)234-51-70, доб.1117



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ  
АО "РАНЕАКСИ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.

В лице: Генеральный директор А. Валиев

Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2019г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ульцерния®. таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные, РУ № ЛП-005045 от 18.09.2018, серия А483072, партия 9770 упаковка, годен до 01.09.2022, производства Сан Фармасыютикал Индустрииз Лтд., Индия, San Pharmaceutical Industries Ltd., Village Gangwata, Paonia Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India, код ОКПД2 21.20.10.112, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № SUN/ZAO/2015 от 05.05.2015, инвойс № 7000039002 от 18.11.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-005045-180918


## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3945р от 26.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С55898 от 26.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2022



  
подпись

Рябова В.Ю.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46623/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.11.2019



  
подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "РАНБАКСИ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.

В лице: Генеральный директор А. Валиев

Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2019г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ульцернил®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные, РУ № ЛП-005045 от 18.09.2018, серия АА83072, партия 9770 упаковок, годен до 01.09.2022, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Village Ganginwala, Raonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India, код ОКПД2 21.20.10.112, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № SUN/ZA0/2015 от 05.05.2015, инвойс № 7000039002 от 18.11.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-005045-180918


## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3945р от 26.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С55898 от 26.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2022



  
подпись

Рябова В.Ю.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I. адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46623/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.11.2019



  
подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ  
АО "РАНБАКСИ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.

В лице: Генеральный директор А. Валиев

Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2019г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ульцернил®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные, РУ № ЛП-005045 от 18.09.2018, серия АА43116, партия 9758 упаковок, годен до 01.03.2022, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Village Ganguwala, Raonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India, код ОКПД2 21.20.10.112, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № SUN/ZA0/2015 от 05.05.2015, инвойс № 7000031946 от 19.06.2019

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-005045-180918

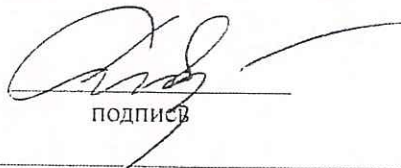
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1937р от 09.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С43726 от 09.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022



  
подпись

Рябова В.Ю.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.29585/19  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.07.2019



  
подпись

Диденко И.Б.  
Руководитель ОС