



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



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

01.06.2015 № 014-863/15
На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Озон» отозвать декларации о соответствии:

1) на лекарственный препарат «Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» производства ООО «Озон» (Россия):

- РОСС RU.ФМ05.Д67465 от 04.06.12 (серия 030412);
- РОСС RU.ФМ05.Д94669 от 25.07.12 (серия 040612);
- РОСС RU.ФМ05.Д09381 от 20.08.12 (серия 050812);
- РОСС RU.ФМ05.Д21467 от 04.06.12 (серия 060812);
- РОСС RU.ФМ05.Д16759 от 06.02.13 (серия 010113);
- РОСС RU.ФМ05.Д43936 от 18.03.13 (серия 020313);
- РОСС RU.ФМ05.Д58926 от 10.04.13 (серия 030313);
- РОСС RU.ФМ05.Д80925 от 16.05.13 (серия 040413);
- РОСС RU.ФМ05.Д80926 от 16.05.13 (серия 050413);
- РОСС RU.ФМ05.Д07521 от 28.06.13 (серия 060613);
- РОСС RU.ФМ05.Д26324 от 31.07.13 (серия 070713);
- РОСС RU.ФМ05.Д43109 от 30.08.13 (серия 080813);
- РОСС RU.ФМ09.Д61361 от 06.09.13 (серия 090813);
- РОСС RU.ФМ09.Д63244 от 18.10.13 (серия 101013);
- РОСС RU.ФМ09.Д63245 от 18.10.13 (серия 111013);
- РОСС RU.ФМ09.Д64912 от 20.11.13 (серия 121113);
- РОСС RU.ФМ09.Д67272 от 20.11.13 (серия 131213);
- РОСС RU.ФМ09.Д67394 от 30.12.13 (серия 141213);
- РОСС RU.ФМ09.Д67687 от 15.01.14 (серия 151213);

- РОСС RU.ФМ05.Д39005 от 20.02.14 (серия 010214);
 - РОСС RU.ФМ05.Д39006 от 20.02.14 (серия 020214);
 - РОСС RU.ФМ05.Д39007 от 20.02.14 (серия 030214);
 - РОСС RU.ФМ09.Д71687 от 27.03.14 (серия 040314);
 - РОСС RU.ФМ08.Д69739 от 20.05.14 (серия 050414);
 - РОСС RU.ФМ05.Д95958 от 05.06.14 (серия 060514);
 - РОСС RU.ФМ05.Д95959 от 05.06.14 (серия 070514);
 - РОСС RU.ФМ05.Д74087 от 12.03.14 (серия 080614);
 - РОСС RU.ФМ05.Д02766 от 26.06.14 (серия 090614);
 - РОСС RU.ФМ05.Д02767 от 26.06.14 (серия 100614);
 - РОСС RU.ФМ08.Д35442 от 26.11.14 (серия 110714);
 - РОСС RU.МП25.Д05510 от 28.08.14 (серия 120814);
 - РОСС RU.МП25.Д05511 от 28.08.14 (серия 130814);
 - РОСС RU.МП25.Д06559 от 19.09.14 (серия 140914);
 - РОСС RU.МП25.Д06560 от 19.09.14 (серия 150914);
 - РОСС RU.ФМ08.Д27414 от 21.10.14 (серия 161014);
 - РОСС RU.ФМ05.Д42767 от 10.11.14 (серия 171014);
 - РОСС RU.ФМ05.Д42768 от 10.11.14 (серия 181014);
 - РОСС RU.МП25.Д11867 от 22.12.14 (серия 191214);
 - РОСС RU.МП25.Д11868 от 22.12.14 (серия 201214);
 - РОСС RU.ФМ05.Д62461 от 20.01.15 (серия 010115);
 - РОСС RU.ФМ05.Д62462 от 20.01.15 (серия 020115);
- 2) на лекарственный препарат «Мелоксикам, таблетки 7,5 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» производства ООО «Озон» (Россия):
- РОСС RU.ФМ05.Д86942 от 04.07.2012 (серия 020612);
 - РОСС RU.ФМ05.Д05832 от 16.01.2013 (серия 031212);
 - РОСС RU.ФМ05.Д58925 от 10.04.2013 (серия 010313);
 - РОСС RU.ФМ05.Д43108 от 30.08.2013 (серия 020813);
 - РОСС RU.ФМ09.Д62087 от 25.09.2013 (серия 030913);
 - РОСС RU.ФМ09.Д67271 от 27.12.2013 (серия 041213);
 - РОСС RU.ФМ09.Д71686 от 27.03.2013 (серия 010314);
 - РОСС RU.МП25.Д02414 от 16.05.2014 (серия 020414);
 - РОСС RU.ФМ05.Д74086 от 12.03.2015 (серия 030614);
 - РОСС RU.ФМ05.Д02765 от 26.06.2014 (серия 040614);
 - РОСС RU.МП25.Д06110 от 12.09.2014 (серия 050814);
 - РОСС RU.МП25.Д07893 от 22.10.2014 (серия 061014);
 - РОСС RU.МП25.Д11866 от 22.12.2014 (серия 071214).

О выявлении серий 130814, 150914, 181014, 151213, 010115, 161014, 010113, 090813, 110714, 171014, 040614, 061014, 071214 данных лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 07.04.2015 №01И-546/15, от 09.04.2015 №01И-568/15, от 13.04.2015 №01И-576/15, от 20.04.2015 №01И-635/15, от 23.04.2015 №01И-668/15, от 19.05.2015 №01И-795/15.


Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения и возврате поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными декларациями о соответствии, и возвратом их поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственных препаратов: «Мелоксикам, таблетки 15 мг» и «Мелоксикам, таблетки 7,5 мг» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко