



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

23 АВГ 2019

№

02 И - 2071/19

На №

от

О прекращении действия  
деклараций о соответствии



2318074

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 производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственное средство «Адисорд<sup>®</sup>, капсулы 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в связи с выявлением несоответствия серий данного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси. Сумма примесей»:

- № РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.16421/19 от 30.01.2019 (серия 020119);
- № РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.16422/19 от 30.01.2019 (серия 010119).

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.07.2019 № 01И-1788/19.

Росздравнадзор предлагает «ЗАО «Канонфарма продакшн» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян 8(499)578-06-70 (302)

Д.В. Пархоменко