



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

20.10.2016 № 011-2067/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о переводе лекарственного  
средства на посерийный выборочный  
контроль качества



2114652

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе лекарственного средства «Де-Нол®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные» производства ЗАО «Р-Фарм» (Россия), упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Россия), на посерийный выборочный контроль качества с серии 369092016 в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пп. 37-39 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко