



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



2301174

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

11.06.2019 № 024-1450/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ05.Д06491 от 14.09.2017 на лекарственный препарат «МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 140917 производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1079/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРАНАФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко