



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

16.01.2019 № 014-146/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
деклараций о соответствии

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 на основании информации, полученной от ООО «ФОРМАТ КАЧЕСТВА», информирует о принятом ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Берлиприл® 20, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования»:

- № РОСС DE.ФМ11.Д06046 от 17.01.2018 (серия 73014);
- № РОСС DE.ФМ11.Д06047 от 17.01.2018 (серия 73015).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 01.11.2018 №02И-2597/18, от 08.11.2018 №02И-2634/18, от 08.11.2018 №02И-2635/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, 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 препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко