



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 № ОИИ-149/19
На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Простамол® Уно»

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, предоставленной ЗАО «Берлин-Фарма» о внесении изменений в раздел «Количественное определение» нормативной документации, проведении переупаковки и подтверждении соответствия лекарственного препарата «Простамол® Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 0110718 требованиям утвержденной нормативной документации, не возражает против возобновления реализации указанной серии лекарственного препарата на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.04209/18 от 23.10.2018.

Письмом Росздравнадзора от 06.08.2018 №01И-1914/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения данного лекарственного препарата серии 0110118 и прекращении действия ранее выданной деклараций о соответствии на неё (РОСС RU.ФМ11.Д08646 от 19.02.2018).

М.А.Мурашко