



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

27.08.2018 № Одч-2046/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации 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 информирует о принятом ООО «КРКА-РУС» (ранее – ООО «КРКА ФАРМА») решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Кордипин ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, в связи с выявленным разночтением между информацией, указанной в инструкции по медицинскому применению, и информацией, указанной на картонной пачке и фольге блистера:

- № РОСС SI.PA01.Д09733 от 18.01.2018 (серия SC9366);
- № РОСС SI.PA01.Д09749 от 18.01.2018 (серия SC9367);
- № РОСС SI.PA01.Д10404 от 29.01.2018 (серия SC9534);
- № РОСС SI.PA01.Д10405 от 29.01.2018 (серия SC9751).

Росздравнадзор предлагает ООО «КРКА-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, 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 лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя

Ф.О. Гамзатова  
8(499)578-01-85

Д.В. Пархоменко