



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

01.04.2014 № 026-430/14

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 полученной информации от ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» сообщает о принятом ООО «КРКА-РУС» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС RU.ФМ01.Д30182 от 18.09.2013 на лекарственный препарат «Панзинорм форте 20000, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 31050413 производства «КРКА, д.д., Ново место» (Словения);

- РОСС RU.ФМ01.Д62914 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Панзинорм форте 20000, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 32600513 производства «КРКА, д.д., Ново место» (Словения);

- РОСС RU.ФМ01.Д62915 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Панзинорм форте 20000, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 32650513 производства «КРКА, д.д., Ново место» (Словения).

Росздравнадзор предлагает ООО «КРКА-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного средства, поступившего в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного препарата,

сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко