



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2011408

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

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

24.12.2014 № 0111-2018/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 ООО «Окружной центр сертификации» сообщает о принятом решении ООО «Озон» отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС RU.ФМ05.Д11926 от 28.02.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 010212 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д12470 от 02.03.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 020212 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д65235 от 29.05.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 030412 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д67870 от 16.11.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 050512 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д89091 от 13.07.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 060612 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д31520 от 18.09.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки

ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 070812 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д59840 от 31.10.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 090912 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д69781 от 20.11.2012 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 100912 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д28352 от 26.02.2013 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 010113 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д83173 от 22.05.2013 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 030413 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д86200 от 28.05.2013 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 040413 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д17778 от 16.07.2013 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 050613 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д63373 от 04.04.2014 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 010314 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д63374 от 04.04.2014 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 020314 производства ООО «Озон» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ05.Д93773 от 02.06.2014 на лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 050514 производства ООО «Озон» (Россия).

О несоответствии серий 070812, 010113, 020314 лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Распадаемость», «Однородность дозирования» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора: от 25.04.2014 №02И-600/14, от 14.11.2014 №01И-1821/14, от 18.11.2014 №01И-1850/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий

лекарственного средства, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко