



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

03.07.2015 № 014-1062/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 сообщает о принятом решении ЗАО «Медисорб» отозвать декларацию о соответствии РОСС RU.ФМ05.Д20331 от 19.08.2014 на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота МС таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 079082014 производства ЗАО «Медисорб» (Россия), в связи с внесением изменения № 4 к нормативной документации Р N 002019/01-200809.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Медисорб» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного препарата, поступившего в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что указанная серия лекарственного препарата «Ацетилсалициловая кислота МС таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 079082014 производства ЗАО «Медисорб» (Россия) может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке ее соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя

М.А. Мурашко