



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.02.2017 № 0111 - 498 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О снятии лекарственного средства  
с посерийного выборочного контроля  
качества и переводе на выборочный  
контроль качества



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества лекарственного средства «Де-Нол<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные» производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды)/ упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Россия) на основании экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) (протоколы испытаний от 10.02.2017 №№97ДК-11/17, 98ДК-11/17, 99ДК-11/17, 100ДК-11/17) о соответствии серий 466112016, 483122016, 484122016, 485122016 требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко