



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

21.10.2016 № 014-2075/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства



2114745

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 добровольном отзыве компанией ЗАО «Сандоз» перечисленных в приложении серий лекарственного средства «Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)» в качестве превентивной меры в связи с необходимостью гармонизации регистрационных документов.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат перечисленных в приложении серий препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: 9 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.10.2016 № 014-2075/16

Перечень лекарственных средств

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
1	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	СК2900	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56561	22.06.2012
		СК2900	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56562	22.06.2012
		СК2900	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56569	22.06.2012
		СК2900	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56564	22.06.2012
		СК2900	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56563	22.06.2012
2	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	СН5062	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д27203	27.04.2012
		СН5062	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д27202	27.04.2012
		СН5062	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д27260	28.04.2012
3	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	СН5064	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д28177	22.05.2012
		СН5064	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д28178	22.05.2012
		СН5064	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д28181	22.05.2012
4	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	СМ7963	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76842	18.07.2012
		СМ7963	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76832	18.07.2012
		СМ7963	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76829	18.07.2012
5	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	СМ7990	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76648	13.07.2012
		СМ7990	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76830	18.07.2012

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
6	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CM7991	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76823	18.07.2012
		CM7991	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76836	18.07.2012
		CM7991	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д76825	18.07.2012
		CM7991	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96809	22.08.2012
7	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CM8573	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96810	22.08.2012
		CM8573	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96817	22.08.2012
8	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CN9163	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96818	22.08.2012
		CN9163	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17175	24.09.2012
		CN9163	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17185	24.09.2012
9	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CU4226	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38069	18.10.2012
		CU4226	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38073	18.10.2012
		CU4226	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38076	18.10.2012
10	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CV2225	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38075	18.10.2012
		CV2225	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38071	18.10.2012
11	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW2509	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38681	25.10.2012
		CW2509	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38680	25.10.2012
12	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW4650	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56837	15.11.2012
		CW4650	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56833	15.11.2012

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
13	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW4651	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56835	15.11.2012
14	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW4652	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д57618	28.11.2012
15	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW4653	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56836	15.11.2012
		CW4653	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56834	15.11.2012
16	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CW4654	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д57617	28.11.2012
		CW4654	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д57626	28.11.2012
17	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CZ4198	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д78441	28.12.2012
		CZ4198	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д78431	28.12.2012
		CZ4198	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д78422	28.12.2012
18	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	CZ4190	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97709	31.01.2013
		CZ4190	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97708	31.01.2013
19	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DA1342	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97710	31.01.2013
		DA1342	31.10.2017	РОСС DE.ФМ08.Д98232	12.02.2013
20	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DA7400	31.10.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98233	12.02.2013
		DA7400	31.10.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98235	12.02.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
21	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DA7809	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98234	12.02.2013
22	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DC4476	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д14580	26.02.2013
		DC4476	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д14581	26.02.2013
23	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DC7857	01.03.2013	РОСС PL.ФМ08.Д14737	30.11.2017
		DC7857	01.03.2013	РОСС PL.ФМ08.Д14736	30.11.2017
24	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DC9439	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д15350	11.03.2013
25	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DD0049	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д39247	20.03.2013
26	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DD0059	31.12.2017	РОСС PL.ФМ08.Д39238	20.03.2013
27	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DD7775	31.12.2017	РОСС PL.ФМ08.Д39246	20.03.2013
28	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DE1226	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д53836	17.04.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
29	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DE4048	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д53837	17.04.2013
30	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DF0830	31.12.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54575	29.04.2013
31	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DF0828	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д53878	18.04.2013
32	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DF6525	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д54576	29.04.2013
33	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DK1167	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д75937	10.06.2013
34	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DP5550	31.03.2018	РОСС PL.ФМ08.Д14408	16.08.2013
35	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DP5560	31.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д33197	30.08.2013
36	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DP8039	31.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д33261	02.09.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
37	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DR5963	31.05.2018	РОСС DE.ФМ08.Д34150	19.09.2013
38	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DR9390	30.04.2018	РОСС DE.ФМ08.Д79954	21.11.2013
39	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DP9766	31.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д79953	21.11.2013
40	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DV5277	31.05.2018	РОСС DE.ФМ08.Д98377	20.12.2013
41	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DV5288	31.05.2018	РОСС DE.ФМ08.Д98378	20.12.2013
42	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DX2113	31.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д99256	20.01.2014
43	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	DZ2449	31.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д21864	11.02.2014
		DZ2449	31.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д22860	05.03.2014
44	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA2746	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д22861	05.03.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
45	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA4524	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д44226	03.04.2014
46	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA4541	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д43414	18.03.2014
47	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA2749	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д43413	18.03.2014
48	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA2752	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д44225	03.04.2014
49	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA2748	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д44705	14.04.2014
50	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EA2740	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д44706	14.04.2014
		EA2740	30.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д44704	14.04.2014
51	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EH9241	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д12099	04.08.2014
		EH9241	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д12449	06.08.2014
52	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EH9240	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д12448	06.08.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
53	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EM2258	31.08.2018	РОСС DE.ФМ08.Д24309	07.10.2014
54	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EL7843	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д24422	08.10.2014
55	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EL7845	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д24412	07.10.2014
		EL7845	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д24423	08.10.2014
56	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EL7841	31.10.2018	РОСС DE.ФМ08.Д23921	03.10.2014
57	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EN4557	31.12.2018	РОСС DE.ФМ08.Д24310	07.10.2014
58	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EM3827	31.12.2018	РОСС DE.ФМ08.Д28838	28.10.2014
59	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EN4535	31.03.2019	РОСС DE.ФМ08.Д26558	16.10.2014
		EN4535	31.03.2019	РОСС DE.ФМ08.Д28837	28.10.2014
60	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EV5014	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д40465	18.12.2014
		EV5014	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д40466	18.12.2014
		EV5014	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д52060	03.03.2015

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
61	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EV5018	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д40448	17.12.2014
		EV5018	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д40467	18.12.2014
62	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EW5098	31.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д45049	26.01.2015
63	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	EY1485	31.10.2019	РОСС DE.ФМ08.Д52061	03.03.2015
64	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	FB8688	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д55859	23.03.2015
65	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	FB8686	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д55862	23.03.2015
66	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	FC4100	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д57445	31.03.2015
67	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	FB8691	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д59531	13.04.2015
		FB8691	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д59794	14.04.2015
68	Лопедиум капсулы 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные (1)	FB8690	31.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д57455	31.03.2015