



ООО «ОРГАНОН»  
119021 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, дом 11, стр. 13  
Тел.: +7 495 411-58-58  
Факс: +7 495-411-58-59

Кому: партнерам ООО «ОРГАНОН»

От: ООО «ОРГАНОН»  
Фактический адрес: 119021 г. Москва, ул. Тимура  
Фрунзе, дом 11, стр. 13

Исх. № 11-IMQ от 06.02.2023

Уважаемые партнёры,

Настоящим письмом Общество с Ограниченной Ответственностью «Органон» («Organon») свидетельствует Вам свое почтение и обращает Ваше внимание, что в связи с вступлением в силу Федерального закона от 29.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» с 29 ноября 2019 года изменился порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот, а именно: отменена обязательная процедура сертификации и декларирования соответствия качества лекарственных препаратов. Подтверждением легальности нахождения серии лекарственного препарата в гражданском обороте является публикация информации на электронном сервисе «Сведения о лекарственных средствах поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>).

Таким образом действующее законодательство не предусматривает обязанность предоставления «документов по качеству» таких как: сертификатов производителя, подтверждений о соответствии требованиям нормативной документации, а также копий регистрационных удостоверений и распечаток информации о введении в гражданский оборот лекарственного препарата с сайта Росздравнадзора.

В связи с этим, а также учитывая, что система менеджмента качества ООО «ОРГАНОН» исключает попадание в цепь поставок фальсифицированной продукции, ООО «ОРГАНОН» гарантирует, что все лекарственные препараты, отпускаемые нами в Ваш адрес, выпущены в гражданский оборот в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

Таким образом, изменения в законодательстве позволяют не только усилить контроль государства за оборотом лекарственных средств, но и снизить бумажный документооборот для всех участников фармацевтического рынка.

Надеемся на понимание и дальнейшее сотрудничество.

С уважением,

Старший специалист по обеспечению системы качества ООО «ОРГАНОН»

Быстрицкая Юлия

+7 (916) 9441130





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 23.11.2023  
10:17»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.11.2023	Дипроспан®; суспензия для инъекций 2 мг+5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (1), пачки картонные/~	Органон Хайст бв	Бельгия	Органон Хайст бв, Бельгия (Производитель (готовой ЛФ)); Органон Хайст бв, Бельгия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Органон Хайст бв, Бельгия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000098)-(РГ-RU)-310123	ООО "Органон"	A103028	-
27.10.2023	Дипроспан®; суспензия для инъекций 2 мг+5 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (1), пачки картонные/~	Органон Хайст бв	Бельгия	Органон Хайст бв, Бельгия (Производитель (готовой ЛФ)); Органон Хайст бв, Бельгия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Органон Хайст бв, Бельгия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000098)-(РГ-RU)-310123	ООО "Органон"	A103028	-