



2188442

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

04.12.2017 № 014-2997/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 сообщает о принятом ЗАО «Сандоз» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «СотаГексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- №РОСС DE.ФМ08.Д85810 от 11.09.2015 (серия FM8004);
- №РОСС DE.ФМ08.Д85811 от 11.09.2015 (серия FM8005).

О приостановлении реализации/прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 17.05.2017 №01И-1180/17, от 18.05.2017 №01И-1195/17.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко