



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.08.2017 № 024-1945/17
На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2167854

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 ООО «Е.Т.С. ФАРМА» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д36544 от 14.09.2016 (серия 10/14/6008) на лекарственный препарат «Аджисепт, таблетки для рассасывания ментолово-эвкалиптовые 6 шт., стрипы (4), пачки картонные» производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Лимонная кислота».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.04.2017 №02И-811/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко