

## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## 2199371

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

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

16.02.2018 № 02.4 - 378/18 Ha № \_\_\_\_\_ 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 «СотаГексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), на основании экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) соответствии серий НК5606, НН8695, НН8696 (протоколы испытаний от 31.01.2018 №№5914ДК-11/17, 5915ДК-11/17, 5916ДК-11/17) требованиям нормативной документации.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко