



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

08.10.2014 № 0111-1550/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 на основании информации, полученной от ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России и ЗАО «АЛСИ Фарма», сообщает о принятом ЗАО «АЛСИ Фарма» решении отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС RU.ФМ01.Д29057 от 05.10.2012 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 390912 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д36607 от 13.05.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 270414 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д02372 от 01.03.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 110213 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д63770 от 29.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 461113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д63771 от 29.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 471113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д63772 от 29.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 481113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д63902 от 03.12.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 491113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д63903 от 03.12.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 501113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);



- №РОСС RU.ФМ01.Д62875 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 421013 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ01.Д62876 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 431013 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ01.Д62877 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 441013 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);

- №РОСС RU.ФМ01.Д62878 от 07.11.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 451013 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия).

О несоответствии серий 390912, 501113, 441013, 541113, 471113, 110213, 431013 лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Количественное определение», «Количественное определение. Натрия дисульфит» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора: от 02.09.2014 №01И-1329/14, от 04.09.2014 №01И-1357/14, от 11.09.2014 №01И-1393/14, от 18.09.2014 №02И-1448/14.

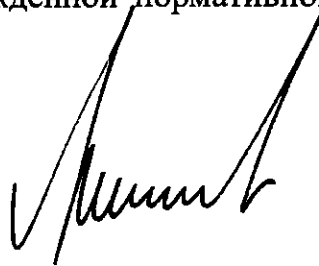
Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного препарата «Винпоцетин, таблетки 5 мг» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко