



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

14.01.2015 № 211-5/15
На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства



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, предоставленной ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, сообщает о выявлении лекарственного средства «Сутент, капсулы 50 мг №28» серии Х302L производства «Пфайзер Италия С.р.Л. (Италия), сопровождающегося декларацией о соответствии, указанной в приложении, регистрация которой не подтверждена органом по сертификации.

Данная серия лекарственного препарата «Сутент, капсулы 50 мг №28» производства «Пфайзер Италия С.р.Л. (Италия) в случае его сопровождения указанной декларацией о соответствии подлежит изъятию из обращения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, реализация которого сопровождается данной декларацией о соответствии, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, сопровождающихся указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Обращаем внимание, что каждая декларация о соответствии может быть идентифицирована на официальном сайте органа по сертификации, которым она зарегистрирована.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Декларация о соответствии

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «ПРОТЕК-МОСКВА», ИНН: 7728055569, АДРЕС: 117246.МОСКВА, НАУЧНЫЙ ПРОЕЗД, Д.8

В лице. Генеральный директор Милош Петрович

Доверенное лицо : Никитина И.В.

Доверенность: ОА/1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Лекарственное средство: СУТЕНТ 50 МГ, СУНИТИНИБ, КАПСУЛЫ ДЛЯ ПРИЁМА ВНУТРЬ (28).

выдано ЗАО «ПРОТЕК»

СЕРИЯ: X302L годен до: 01.01.2017

Код ОКП 933700, код ТН ВЭД 30902139., контракт №756/20434630/10324

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-10094-04 изм. №1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 4200 от 06/06 ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ им.Блохина РАМН», аттестат аккредитации РОСС RU. 0001.55 ФМ 69 от 06/06.,

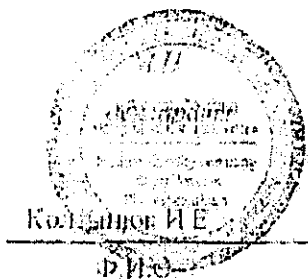
Сертификат РОСС US.ФМ01.С62652 от 01.03.2014 ✓

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 01.01.2014 ✓

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2017



Подпись _____



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ ДЛЯ ООО «БАРЛОНГ»

ФГУ «ЦЭКММИ» Росздравнадзор, г.МОСКВА, КРИВОКОЛЕННЫЙ пер... д.17 стр 2, аттестат аккредитации РОСС RU 0001.11ФМ01

Подпись _____

Дружнов И.В.