

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

02.03.	2015	Nº 0/11	- 294	1/15
Ha №		от	,	/
				\neg

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 сообщает о принятом решении ООО «Сан Фармасьютикл Индастриз» отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС IN.ФМ08.Д49552 от 09.09.2013 на лекарственный препарат «Октрид, раствор для внутривенного и подкожного введения 50мкг/мл 1 мл, ампулы (1), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии НКМ0259F производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д49551 от 09.09.2013 на лекарственный препарат «Октрид, раствор для внутривенного и подкожного введения 100мкг/мл 1 мл, ампулы (1), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии НКМ0875 производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д38251 от 20.03.2013 на лекарственный препарат «Октрид, раствор для внутривенного и подкожного введения 100мкг/мл 1 мл, ампулы (1), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии НКМ0172 производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д87289 от 13.01.2012 на лекарственный препарат «Октрид, раствор для внутривенного и подкожного введения 100мкг/мл 1 мл, ампулы (1), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии НКК1335 производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия).

Росздравнадзор предлагает ООО «Сан Фармасьютикл Индастриз» 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. Mum

Врио руководителя

М.А.Мурашко