



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

03.03.2015 № 014-312/15
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 сообщает о принятом решении ЗАО «САНДОЗ» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Амоксиклав, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31,25 мг/5 мл 25 г, флаконы темного стекла (1), в комплекте с дозировочной градуированной пипеткой, пачки картонные», производства «Лек д.д.» (Словения) в связи с допущенными техническими ошибками в товаросопроводительных документах:

- №РОСС СИ.ФМ08.Д45571 от 28.01.2015 (серия EX9246);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д45572 от 28.01.2015 (серия EX9247);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д45573 от 28.01.2015 (серия EX9248);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д45574 от 28.01.2015 (серия EX9249);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д45575 от 28.01.2015 (серия EX9250);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д45576 от 28.01.2015 (серия EX9251).

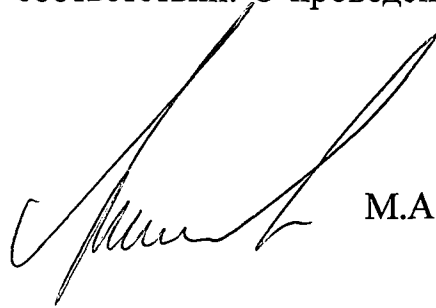
Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНДОЗ» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным

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 препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко