



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

24. 06. 2015 № 01И-1010/15

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 «Национальная Дистрибуторская Компания» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства «Софарма АО» (Болгария) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»:

- РОСС BG.ФМ08.Д15851 от 25.08.2014 (серия 60414);
- РОСС BG.ФМ08.Д26720 от 16.10.2014 (серия 70814);
- РОСС BG.ФМ08.Д29071 от 29.10.2014 (серия 140814);
- РОСС BG.ФМ08.Д25988 от 14.10.2014 (серия 50814);
- РОСС BG.ФМ08.Д26230 от 15.10.2014 (серия 80814).

О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 15.04.2015 №01И-597/15, от 23.04.2015 №01И-665/15, от 05.05.2015 №01И-730/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Национальная Дистрибуторская Компания» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

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

указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного препарата «Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства «Софарма АО» (Болгария) 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