



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

19.12.2016 № 01И-2592/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2133406

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 ЗАО «САНДОЗ» решении отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Абактал, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии ED9747 производства «Лек д.д.» (Словения), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- РОСС СИ.ФМ08.Д45272 от 24.04.2014;
- РОСС СИ.ФМ08.Д87003 от 09.06.2014.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 18.03.2016 №01И-548/16.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНДОЗ» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий данной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

  
М.А. Мурашко