

## 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

13.12.2017 № 01u - 3090/17
Ha № \_\_\_\_\_ or \_\_\_\_

О прекращении действия декларации 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 АО «Медисорб» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ05.Д89086 от 02.05.2017 на лекарственный препарат «Уголь активированный МС, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 02704217 производства АО «Медисорб», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Средняя масса таблеток».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.09.2017 №01И-2434/17.

Росздравнадзор предлагает АО «Медисорб» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко