



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

05.04.2018 № 01ч-863/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2215229

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 ООО «Интер-С Групп» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС ВГ.ФВ14.Д44389 от 20.06.2017 на лекарственный препарат «Кетопрофен Врамед, гель для наружного применения 2,5 % 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 4010517 производства АО «Софарма», Болгария, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Бензалкония хлорид».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.03.2018 №01И-518/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Интер-С Групп» 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