



2215232

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 № 014-865/18

На № _____ от _____

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 на основании информации, полученной от ООО «ФОРМАТ КАЧЕСТВА», информирует о принятом ЗАО «ФармФирма «Сотекс» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Одестон, таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО», Польша, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Сумма примесей»:

- № РОСС PL.ФМ11.Д89911 от 13.07.2017 (серия 41653575);
- № РОСС PL.ФМ11.Д95025 от 15.09.2017 (серия 41667773).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.02.2018 №01И-444/18.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ФармФирма «Сотекс» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий 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 указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко