



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

25.04.2018 № 014-999/18

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 «Окружной центр контроля качества», информирует о принятом ООО «ФК ПУЛЬС» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Карсил[®], драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин»:

- № РОСС ВГ.ФМ08.Д06462 от 28.12.2015 (серия 2050815);
- № РОСС ВГ.ФМ08.Д06479 от 28.12.2015 (серия 2050815);

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.02.2017 №01И-455/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании перечисленных 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко