



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

31.08.2018 № 021-2117/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2246860

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 информирует о принятом ООО «Новартис Фарма» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Анафранил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 12,5 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, в связи с отменой его государственной регистрации и исключения из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения:

- № РОСС СН.ФМ11.Д08527 от 03.07.2014 (серия S0030);
- № РОСС СН.ФМ11.Д26243 от 09.09.2014 (серия S0030A);
- № РОСС СН.ФМ11.Д33045 от 30.09.2014 (серия S0031);
- № РОСС СН.ФМ11.Д03391 от 18.03.2015 (серия S0029);
- № РОСС СН.ФМ11.Д14046 от 25.06.2015 (серия S0031A);
- № РОСС СН.ФМ11.Д19277 от 17.08.2015 (серия S0031B);
- № РОСС СН.ФМ11.Д31691 от 27.11.2015 (серия S0032);
- № РОСС СН.ФМ11.Д47223 от 18.04.2016 (серия S0032A);
- № РОСС СН.ФМ11.Д47224 от 18.04.2016 (серия S0033);
- № РОСС СН.ФМ11.Д53025 от 17.06.2016 (серия S0033A);
- № РОСС СН.ФМ11.Д53026 от 17.06.2016 (серия S0034);
- № РОСС СН.ФМ08.Д59449 от 21.04.2017 (серия SK432);
- № РОСС СН.ФМ08.Д41977 от 03.11.2016 (серия S0034A).

Росздравнадзор предлагает ООО «Новартис Фарма» 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко