



2219775

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 № 094-1005/18

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 АО «РАНБАКСИ» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Месакол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Остаточные органические растворители»:

- № РОСС IN.ФМ08.Д64428 от 07.06.2017 (серия SKS0140);
- № РОСС IN.ФМ08.Д64429 от 07.06.2017 (серия SKS0141).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.03.2018 №01И-731/18.

Росздравнадзор предлагает АО «РАНБАКСИ» 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