



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.06.2016 № 01И-1209/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2092611

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 «Берингер Ингельхайм» решении отозвать декларации о соответствии на лекарственные препараты: «Гутталакс, таблетки 5 мг 20 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» производства «Дельфарм Реймс» (Франция):

- №РОСС FR.ФМ08.Д93919 от 26.10.2015 (серия 150835);
- №РОСС FR.ФМ08.Д90554 от 07.10.2015 (серия 150834);

и «Гутталакс, таблетки 5 мг 50 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» производства «Дельфарм Реймс» (Франция):

- №РОСС FR.ФМ08.Д93920 от 26.10.2015 (серия 150835А);
- №РОСС FR.ФМ08.Д90556 от 07.10.2015 (серия 150835);
- №РОСС FR.ФМ08.Д90555 от 07.10.2015 (серия 150834);
- №РОСС FR.ФМ08.Д86627 от 16.09.2015 (серия 150836);
- №РОСС FR.ФМ08.Д82515 от 24.08.2015 (серия 150731);
- №РОСС FR.ФМ08.Д82516 от 24.08.2015 (серия 150833).

Данное решение принято в связи с выявлением несоответствия серий 150833, 150731 указанных лекарственных препаратов установленным требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (письма Росздравнадзора: от 21.10.2015 №01И-1769/15, от 04.05.2016 №01И-897/16, от 22.12.2015 №01И-2219/15).

Росздравнадзор предлагает ООО «Берингер Ингельхайм» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных 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 и возврат поставщикам (декларантам) указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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



М.А. Мурашко