



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

02.06.2017 № ОдУ - 1293 / 17
На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций 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 сообщает о принятом ООО «Интер-С Групп» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг 30 шт., блистеры (1), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария:

- №РОСС ВГ.ФВ14.Д32083 от 02.12.2016 (серия 51016);
- №РОСС ВГ.ФВ14.Д32161 от 05.12.2016 (серия 61016);
- №РОСС ВГ.ФВ14.Д33070 от 16.12.2016 (серия 71116);
- №РОСС ВГ.ФВ14.Д33410 от 21.12.2016 (серия 81116).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.01.2017 №01И-192/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Интер-С Групп» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, 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 указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко