



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2044626

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

02.09.2015 № 01И-1421/15
На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «БСС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВГ.МП25.Д06301 от 17.09.2014 на лекарственный препарат «Индометацин Софарма таблетки п/о 25 мг 30 шт., уп. конт. ячейковые (1), пачки картонные» серии 140414 производства «АО Софарма» (Болгария) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 31.07.2015 №01И-1235/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «БСС» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения и возврате ее поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко