



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

22.06.2017 № 011-1499/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2160146

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 «Е.Т.С. ФАРМА» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д92868 от 20.10.2015 на лекарственный препарат «Эналаприл-Аджио, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 025027 производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.05.2017 №01И-1149/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко