



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

08.08.2016 № 014-1530/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2103441

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 «Шрея Лайф Саенсиз» решении отозвать декларации о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д27414 от 15.06.2016 и №РОСС IN.ФМ08.Д27415 от 15.06.2016 на лекарственный препарат «Суприма-коф, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий D30021, D30022 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.» (Индия), в связи с различием между требованиями раздела «Маркировка» нормативной документации и утвержденными макетами.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» 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 перечисленных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко