



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



2105727

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

13.09.2016 № ОДМ-1769/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ЗАО «САНДОЗ» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии:

- №№ РОСС DE.ФМ08.Д17220 от 25.09.2012 г.; РОСС DE.ФМ08.Д17222 от 25.09.2012 г. на лекарственный препарат «СотаГексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии CR8244;
- № РОСС DE.ФМ08.Д76989 от 22.07.2015 г. на лекарственные препараты «СотаГексал, таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии FK0449.

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.07.2016 №02И-1406/16.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНДОЗ» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко