



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045676

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

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

23.10.2015 № 014-1798/15

На № _____ от _____

Об отзыве 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 проведении АО «АКРИХИН» процедуры отзыва нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Трихопол, таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша, в связи с внесением изменений в его нормативную документацию ПН014703/01-180809 (раздел «Количественное определение»):

- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53836 от 27.10.2014 (серия 10914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д54049 от 31.10.2014 (серия 40914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53734 от 23.10.2014 (серия 50914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53920 от 28.10.2014 (серия 90914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53968 от 30.10.2014 (серия 90914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53736 от 23.10.2014 (серия 120914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53835 от 27.10.2014 (серия 120914);
- №РОСС РЛ.ФМ01.Д53884 от 28.10.2014 (серия 130914).

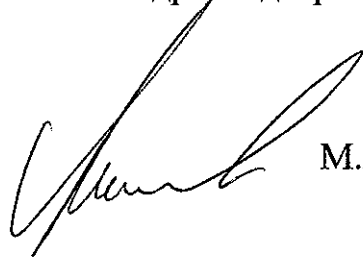
О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 24.06.2015 №01И-1017/15, от 08.07.2015 №01И-1099/15, от 14.07.2015 №01И-1142/15, от 29.07.2015 №01И-1217/15, от 06.08.2015 №04И-1268/15, от 13.10.2015 №01И-1709/15.

Росздравнадзор предлагает АО «АКРИХИН» 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 указанных деклараций о соответствии, и возврат их поставщикам (декларанту).

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

Руководитель



М.А.Мурашко