



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2166630

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

08.08.2017 № 024-1919/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «Е.Т.С. ФАРМА» решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, в связи с несоответствием их качества требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования»:

- 1) «Эналаприл-Аджио, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные»:
 - №РОСС IN.ФМ08.Д46083 от 13.12.2016 (серия 025603);
 - №РОСС IN.ФМ08.Д46084 от 13.12.2016 (серия 025604);
 - №РОСС IN.ФМ08.Д47523 от 22.12.2016 (серия 025602);
- 2) «Эналаприл-Аджио, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные»:
 - №РОСС IN.ФМ08.Д47524 от 22.12.2016 (серия 026601);
 - №РОСС IN.ФМ08.Д48018 от 28.12.2016 (серия 026604);
 - №РОСС IN.ФМ08.Д46086 от 13.12.2016 (серия 026602).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 15.05.2017 №01И-1149/17, от 02.06.2017 №02И-1295/17, от 16.06.2017 №01И-1441/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных 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 лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко