



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

20.04.2017 № 01И-918/17

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
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 принятом решении ООО «БСС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВГ.ФМ03.Д19294 от 16.12.2016, на основании которой выпущена в обращение партия серии 41116 лекарственного препарата «Индометацин Софарма, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., блистеры (1), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария.

О приостановлении реализации указанной серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.01.2017 №01И-192/17.

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

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

М.А. Мурашко