



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



2140392

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.02.2017 № 0111-306/17

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе лекарственного средства «Карсил[®], драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» производства «Софарма АО» (Болгария) на посерийный выборочный контроль качества с серии, которая следует после серии 2220616 (декларация о соответствии № РОСС ВГ.ФМ03.Д19396 от 20.12.2016), в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии с пп. 37-39 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» до решения Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль, лекарственное средство, переведенное на посерийный выборочный контроль качества, поступает в гражданский оборот на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко