



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

05.08.2015 № 014-1257/15
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.Д73457 от 12.03.2015 на лекарственный препарат «Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимые оболочкой 25 мг 30 шт., блистеры (1), пачки картонные» серии 31114 производства «Софарма АО» (Болгария) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.07.2015 №01И-1099/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «БСС» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что данная серия лекарственного препарата «Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимые оболочкой 25 мг 30 шт., блистеры (1), пачки картонные» может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке ее соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Руководитель



М.А.Мурашко

Список рассылки информационного письма от 05.08.2015 № 0111-1257/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО 04 АВГ 2015
Малёва О.Ю.		

Румянцева Н.И.

Ашманова *Таблица от 05.08.2015* *В.И.А.А.А.*