



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

12.08.2015 № 024-1315/15

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 ЗАО «Сандоз» отозвать декларацию о соответствии №РОСС DE.ФМ08.Д53778 от 12.03.2015 на лекарственный препарат «Лопедиум таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии FA5532 производства «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 31.07.2015 №01И-1235/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» 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 и возврате поставщикам (декларанту).

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 указанная серия лекарственного препарата «Лопедиум таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко