



2149882

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

12.04.2017 № 014-871/17
На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
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 ООО «Е.Т.С. ФАРМА» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Аджисепт®, таблетки для рассасывания ментолово-эвкалиптовые 6 шт., стрипы (4), пачки картонные» производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт)»:

- №РОСС IN.ФМ08.Д11544 от 05.02.2016 (серия 10/14/5012);
- №РОСС IN.ФМ08.Д17950 от 15.03.2016 (серия 10/14/5019).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 13.02.2017 №02И-348/17, от 13.02.2017 №02И-349/17.

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

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

М.А. Мурашко