



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

11.11.2014 № 0700-1784/14
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 решении ЗАО «АЛСИ Фарма» отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС RU.ФМ01.Д02373 от 01.03.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 120213 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67149 от 17.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 290513 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01228 от 09.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 380613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д66909 от 23.01.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 010113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д66910 от 23.01.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 020113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д66911 от 23.01.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 030113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д66912 от 23.01.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 040113 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01933 от 20.02.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 050213 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);

- [illegible]

- №РОСС RU.ФМ01.Д36459 от 08.05.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 240413 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д36460 от 08.05.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 250413 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д36461 от 08.05.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 260413 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д36608 от 13.05.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 280413 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67150 от 17.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 300513 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67151 от 17.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 310513 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67234 от 18.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 320613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67235 от 18.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 330613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д67237 от 18.06.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 350613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01226 от 09.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 360613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01227 от 09.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 370613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01257 от 10.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 390613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01258 от 10.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 400613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия);
- №РОСС RU.ФМ01.Д01399 от 12.07.2013 на лекарственный препарат «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 410613 производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия).

О несоответствии серий 060213, 150313 лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 09.10.2014 №01И-1559/14.

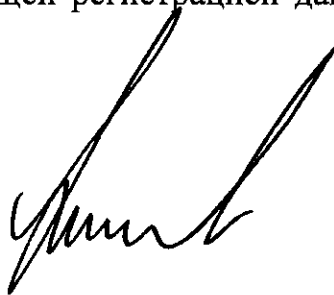
Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного средства «Винпоцетин, таблетки 5 мг» производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия) могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после принятия производителем в установленном порядке деклараций о соответствии качества лекарственного средства требованиям утвержденной нормативной документации и изменениям к ней, с последующей регистрацией данных деклараций о соответствии органом по сертификации.

Врио руководителя



М.А.Мурашко