



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

12.05.2015 № 014-458/15
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 «САНТЭНС СЕРВИС» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг 100 шт. флаконы (1), пачки картонные» производства «Цисфарма Инк» (США):

- РОСС US.ФМ08.Д60146 от 27.09.2013 (серия 39235);
- РОСС US.ФМ08.Д60147 от 27.09.2013 (серия 39336).

О выявлении несоответствия требованиям нормативной документации серий 39336, 39235 данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 23.07.2014 №01И-1060/14, от 13.08.2014 №01И-1227/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНТЭНС СЕРВИС» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающиеся указанными декларациями о соответствии.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии, и возвратом их поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко