



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

06.07.2015 № 014-1084/15

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 «Сандоз» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «АЦЦ®», гранулы для приготовления сиропа 100 мг/5 мл» производства «Салютас Фарма ГмбХ (Германия), в связи с его несоответствием по показателю «Количественное определение» при проведении испытаний стабильности:

- РОСС DE.ФМ08.Д98410 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98411 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98412 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98413 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98414 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98415 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д98416 от 14.02.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53741 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53742 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53743 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д54197 от 23.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д16871 от 19.09.2012
- РОСС DE.ФМ08.Д54198 от 23.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д54199 от 23.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д54200 от 23.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д54201 от 23.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53744 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53745 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53746 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53747 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53748 от 16.04.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д53749 от 16.04.2013

- РОСС ДЕ.ФМ08.Д75361 от 30.05.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д75362 от 30.05.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д75363 от 30.05.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д75364 от 30.05.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д75365 от 30.05.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96630 от 26.06.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96893 от 02.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96631 от 26.06.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96632 от 26.06.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96633 от 26.06.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96634 от 26.06.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96894 от 02.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д96895 от 02.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97006 от 03.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д34848 от 01.10.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д32931 от 26.08.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97553 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97554 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97555 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97556 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97557 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д98596 от 25.12.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д98597 от 25.12.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д98598 от 25.12.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79496 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79497 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79503 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79504 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97481 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д13353 от 24.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79506 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д79507 от 14.11.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97482 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97483 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97484 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97485 от 10.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д32932 от 26.08.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д32933 от 26.08.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д13354 от 24.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д32934 от 26.08.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д13355 от 24.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д13356 от 24.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д13357 от 24.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д97007 от 03.07.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д34849 от 01.10.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д34850 от 01.10.2013
- РОСС ДЕ.ФМ08.Д34851 от 01.10.2013

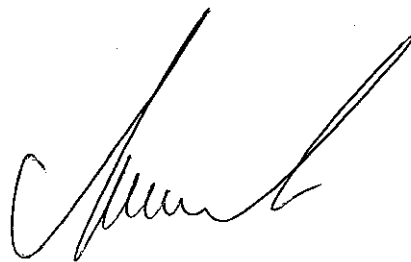
- РОСС DE.ФМ08.Д34852 от 01.10.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д79500 от 14.11.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д79501 от 14.11.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д79502 от 14.11.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д79505 от 14.11.2013
- РОСС DE.ФМ08.Д36072 от 28.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д36073 от 28.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д36074 от 28.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32333 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32334 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32335 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32336 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32337 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д32338 от 13.11.2014
- РОСС DE.ФМ08.Д29749 от 31.10.2014

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данного лекарственного препарата, поступившего в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанного лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А. Мурашко