



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045321

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14.09.2015 № 014-1495/15

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 «САНТЭНС СЕРВИС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС US.ФМ08.Д30254 от 04.02.2014 на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 39588 производства «Цисфарма Инк» (США) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Средняя масса», «Посторонние примеси», «Количественное определение». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.03.2015 №01И-313/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНТЭНС СЕРВИС» 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 данной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко