



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2065029

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.01.2016 № 014-125/16

На № _____ от _____

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

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «БСС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВГ.МП25.Д03750 от 04.07.2014 на лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки покрытые оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 30414 производства АО «Софарма» (Болгария), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 18.12.2015 №02И-2212/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «БСС» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко