



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

30.10.2012 № 04И-1002/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ЗАО «Национальная Дистрибьюторская Компания» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Индометацин Софарма, мазь для наружного применения 10% (тубы алюминиевые) 40 г» серии 4020811 производства «Софарма АО», Болгария, находящегося в гражданском обороте в сопровождении декларации о соответствии от 24.01.2012 РОСС ВГ.ФМ08.Д90569, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Однородность». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.04.2012 №04И-285/12.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Национальная Дистрибьюторская Компания» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серии указанного лекарственного средства 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 средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова