



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

20.02.2017 № 01И-414/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2142755

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 ЗАО «Сандоз» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС DE.ФМ08.Д05174 от 18.12.2015 на лекарственный препарат «СотаГексал, таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии FW2938 производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.01.2017 №01И-124/17.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» 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

Список рассылки информационного письма от 20.02.2017 № 014-414/17

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
Малёва О.Ю.	

*160217*

0057847



ПРОВЕРЕНО  
17 ФЕВ 2017

РУМЯНЦЕВА Н И

*Саманова*

*Тарасова*