



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



2042324

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

29.09.2015 № 01И-1573/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Национальная дистрибьюторская компания» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»:

- РОСС BG.ФМ08.Д48532 от 12.02.2015 (серия 10914);
- РОСС BG.ФМ08.Д48237 от 11.02.2015 (серия 20914);
- РОСС BG.ФМ08.Д49270 от 17.02.2015 (серия 30914);
- РОСС BG.ФМ08.Д50555 от 24.02.2015 (серия 40914);
- РОСС BG.ФМ08.Д50852 от 25.02.2015 (серия 60914);
- РОСС BG.ФМ08.Д23829 от 03.10.2014 (серия 200414).

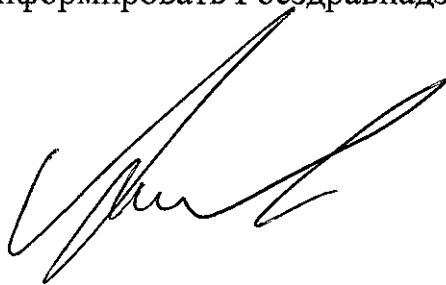
О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 05.05.2015 №01И-730/15, от 29.05.2015 №01И-840/15, от 24.06.2015 №01И-1017/15, от 21.08.2015 №02И-1363/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Национальная дистрибьюторская компания» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии, и возврат их поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель



М.А.Мурашко