



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



2056519

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

02.11.2015 № 01И-1874/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 180414 производства «Софарма АО» (Болгария), в связи с его несоответствием по показателю «Растворение». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.10.2015 №01И-1634/15.

Одновременно информируем об отмене действия декларации о соответствии №РОСС ВГ.ФМ14.Д27174 от 25.09.2014 на вышеуказанную серию лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие указанной серии лекарственного препарата из обращения и возврат ее поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А. Мурашко