



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

21.06.2017 № 014-1482/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии



2160180

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 прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии EN3878 производства «СалютаС Фарма ГмбХ», Германия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси»:

- №РОСС DE.ФМ08.Д20381 от 16.09.2014;
- №РОСС DE.ФМ08.Д20328 от 16.09.2014.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.03.2016 №02И-604/16.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании перечисленных 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко