



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

09.01.2017 № 014-33/17

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2133967

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 ООО «Ксантер Фарма» решении отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Вазотенз, таблетки покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 166880, 167130 производства АО «Актавис» (Исландия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозировочных единиц»:

- РОСС IS.ФМ08.Д16373 от 04.03.2016 (серия 167130);
- РОСС IS.ФМ08.Д16370 от 04.03.2016 (серия 166880).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.09.2016 №01И-1787/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Ксантер Фарма» 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 данных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко