



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

21.04.2017 № 014 - 964 / 14

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2145385

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 решении ООО «БСС» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии, на основании которых данным декларантом выпущены в обращение партии лекарственного препарата «Карсил®, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария:

- РОСС ВГ.ФМ03.Д07309 от 16.12.2015 (серия 2210715);
- РОСС ВГ.ФМ03.Д08643 от 28.01.2016 (серия 2150815).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.01.2017 №01И-88/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «БСС» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных 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 партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурацко