



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.07.2019 № ОДЧ-1613/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2306854

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 «ФармФирма «Сотекс» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС PL.ФМ11.Д92291 от 11.08.2017 на лекарственный препарат «Одестон, таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 41661813 производства АО «Пабяницкий фармацевтический завод Польфа», (Польша), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Сумма примесей».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.04.2019 № 01И-867/19.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ФармФирма «Сотекс» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко