

Отдел обеспечения качества

Исх. 187/29062017 от «29» июня 2017 г.**Всем заинтересованным лицам**

О лекарственном препарате Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серии EN3878

Уважаемые Господа,

Компания ЗАО «Сандоз» выражает Вам свое почтение и, в дополнение к письму №149/25052017 от 25.05.2017, предоставляет разъяснения к письму Росздравнадзора №01И-1482/17 от 21.06.2017 « О прекращении действия деклараций о соответствии».

С целью подтверждения качества лекарственного препарата Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, серия EN3878 ЗАО «Сандоз» выполнены следующие действия:

- внесены изменения №8 к НД №42-2225-04 с описанием исправленной методики по показателю «Посторонние примеси», изменения утверждены Минздравом РФ в ноябре 2015 г.

- 27.04.2017 ЗАО «Сандоз» отозваны Декларации о соответствии:

- РОСС DE.ФМ08.Д20381 от 16.09.2014 г.
- РОСС DE.ФМ08.Д20328 от 16.09.2014 г.

- 28.04.2017 на основании протоколов испытаний №6517 от 16.02.2017 и №6516 от 16.02.2017 и в соответствии с требованиями НД 42-2225-04, изм. №1-8, ЗАО «Сандоз» были приняты новые Декларации о соответствии:

- РОСС DE.ФМ08.Д60386 от 28.04.2017 г.
- РОСС DE.ФМ08.Д60387 от 27.04.2017 г.

- 26.06.2017 письмом Росздравнадзора №02-31606/17 от 26.07.2017 «О лекарственном средстве «Лопедиум» ЗАО «Сандоз» был уведомлен о том, что Росздравнадзор не возражает против поступления в обращение лекарственного препарата Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серии EN3878 после прохождения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования с соблюдением правил отбора образцов для проведения испытаний качества.

Таким образом, ЗАО «Сандоз», на основании вышесказанного, возобновляет обращение препарата «Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», серии EN3878 и не планирует предпринимать действия по изъятию препарата с рынка.

Приложение:

1. Письмо №02-31606/17 от 26.07.2017 «О лекарственном средстве «Лопедиум» - 1 экз. на 1 л.;
2. Декларация о соответствии РОСС DE.ФМ08.Д60386 от 28.04.2017 г.;
3. Декларация о соответствии РОСС DE.ФМ08.Д60387 от 27.04.2017 г.

С уважением,

Менеджер по обеспечению качества
ЗАО «Сандоз»

И.В.Ковалец



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № 6/н от 11.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Лопедидум таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N015863/02 от 18.06.2009 (дата переоформления 12.09.2013) выдано Сандоз д. д., серия EN3878, партия 90800 упаковок, годен до 01.06.2019, производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия, Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germany, код ОКПД2 21.20.10.116, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190226870 от 09.09.2014

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-2225-04 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6517 от 16.02.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 28.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019

М.П.

Декларант

подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ08.Д60387

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 28.04.2017

М.П.

орган по
сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № 6/н от 11.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Лопедиум таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N015863/02 от 18.06.2009 (дата переоформления 12.09.2013) выдано Сандоз д. д., серия EN3878, партия 90342 упаковок, годен до 01.06.2019, производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия, Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germany, код ОКПД2 21.20.10.116, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190226871 от 09.09.2014

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

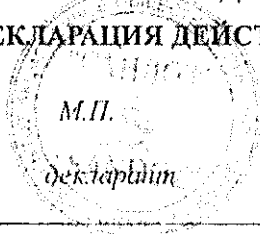
НД 42-2225-04 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6516 от 16.02.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 28.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2019



подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О

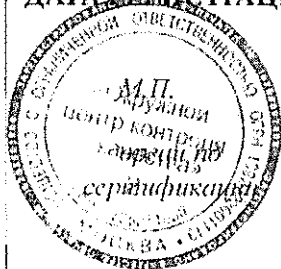
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ08.Д60386

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 28.04.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа



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



ЗАО «Сандоз»

Ленинградский проспект, д.72,
корп. 3, г. Москва, 125315

26 ИЮН 2017 № 150/25052017 от 25.05.2017

О лекарственном средстве
«Лопедиум»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ЗАО «Сандоз» и сообщает.

Росздравнадзором принята к сведению информация, касающаяся проведенной компанией работы по внесению изменений в утвержденную нормативную документацию в раздел «Посторонние примеси» на лекарственное средство «Лопедиум, таблетки 2 мг» и получению новой декларации о соответствии указанного лекарственного препарата.

Одновременно информируем, что в соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств, лекарственные препараты могут поступать в гражданский оборот только после прохождения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации. При этом в обязательном порядке должны быть соблюдены правила отбора образцов лекарственных препаратов для проведения испытаний качества.

Также обращаем внимание ЗАО «Сандоз», что Федеральным законом от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (ст.28) установлено требование о необходимости указания заявителем в сопроводительной документации на реализуемый лекарственный препарат достоверных сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии.

В связи с изложенным, Росздравнадзор не возражает против поступления в обращение лекарственного препарата «Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии EN3878 на основании декларации о соответствии РОСС DE.ФМ08.Д60386 от 28.04.2017.

Заместитель руководителя

Д.В.Пархоменко