



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

04.04.2014 № 014-464/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии

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 на основании полученной информации от ООО «Формат качества» сообщает о принятом ЗАО «Рош-Москва» решении о прекращении действия декларации о соответствии РОСС СН.ФМ11.Д87906 от 14.11.2013 на лекарственный препарат «Роаккутан, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии В8126В01 производства «Р.П. Шерер ГмбХ и Ко.КГ\Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Германия/Швейцария).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Рош-Москва» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А. Мурашко