



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

28.11.2013 № 164-1401/13

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций 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 сообщает о принятом ОАО «АВВА РУС» решении о прекращении действия деклараций о соответствии в связи с утратой контроля за условиями хранения над данной продукцией при осуществлении ответственного хранения:

- РОСС RU.ФМ09.Д39295 от 05.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3070512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39360 от 06.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3090512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39294 от 05.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3120512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39300 от 05.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3160512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39299 от 05.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3170512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39298 от 05.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3200512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39361 от 06.06.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3230512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);

- РОСС RU.ФМ09.Д39054 от 31.05.2012 на лекарственный препарат «Лактофильтрум®» таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 3260512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д32631 от 16.02.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 130212 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д32632 от 16.02.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 140212 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д32633 от 16.02.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 150212 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д32634 от 16.02.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 160212 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д36851 от 23.04.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 280412 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д38862 от 29.05.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 310512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д39086 от 31.05.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 330512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д32494 от 15.02.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 90112 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д38723 от 25.05.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 320512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д38861 от 29.05.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 340512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д38886 от 29.05.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 350512 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д30862 от 18.01.2012 на лекарственный препарат «Микразим®» капсулы 25000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 401211 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д34725 от 23.03.2012 на лекарственный препарат «Фильтрум®-СТИ» таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 330312 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);

- [illegible]

- РОСС RU.ФМ09.Д34724 от 23.03.2012 на лекарственный препарат «Фильтрум®-СТИ таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 300312 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д34680 от 23.03.2012 на лекарственный препарат «Фильтрум®-СТИ таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 310312 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия);
- РОСС RU.ФМ09.Д34095 от 13.03.2012 на лекарственный препарат «Фильтрум®-СТИ таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 90212 производства ОАО «АВВА РУС» (Россия).

Росздравнадзор предлагает ОАО «АВВА РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко