



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

02.02.2016 № 011-159/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2068991

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

Об отзыве декларации  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ЗАО «Национальная Дистрибьюторская Компания» отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВГ.ФМ08.Д41045 от 28.08.2013 на лекарственный препарат «Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 20613 производства «Софарма АО» (Болгария), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.12.2015 №01И-2074/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Национальная Дистрибьюторская Компания» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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.

М.А.Мурашко