



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



ЗАО «Сандоз»

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

**23 ДЕК 2016** № 02-62556/16  
286/01122016 01.12.2016  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном средстве  
«Сотагексал»

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

Росздравнадзором принята к сведению информация, касающаяся проведенной работы по внесению изменений в утвержденную нормативную документацию в раздел «Количественное определение» на лекарственный препарат «Сотагексал, таблетки 160 мг, 80 мг» производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия, и принятия декларации о соответствии лекарственного препарата «Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии GB9582 с учетом данных изменений.

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.

В связи с изложенным, Росздравнадзор не возражает против поступления в обращение лекарственного препарата «Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии GB9582 на основании декларации о соответствии РОСС DE.ФМ08. Д41879 от 02.11.2016.

Заместитель руководителя

Д.В.Пархоменко

И.А.Елагина  
8(499)578-02-19

2878780