

Отдел обеспечения качества  
Иск. № 230/09082017 от «09» августа 2017 г.

Всем заинтересованным лицам

*О лекарственных средствах «СотаГексал таблетки 80 мг 10 шт» серии ED1677 и «СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт» серий FM8004, FM8005*

Уважаемые Господа,

Компания ЗАО «Сандоз» выражает Вам свое почтение и предоставляет разъяснение относительно письма №02-31571/17 от 26.06.2017 «О согласовании программы мероприятий», полученных от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в адрес ЗАО «Сандоз»:

- Несоответствие лекарственного препарата «СотаГексал таблетки 80 мг 10шт, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии ED1677 и «СотаГексал таблетки 160 мг 10шт, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий FM8005 и FM8004 производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия требованию НД по показателю «Количественное определение» связано с технической ошибкой (опечаткой) в формуле, допущенной в НД.
- Компания уже предприняла корректирующие действия для устранения технической опечатки. 26.02.2016 г. было подано изменение № 6 к НД П№013255/01-040408, которое утверждено Министерством Здравоохранения РФ 09.08.2016 г.

Учитывая, что вышеуказанное несоответствие не оказывает отрицательного влияния на качество, безопасность и эффективность препарата и как следствие отсутствие вреда для пациентов, компания ЗАО «Сандоз» информировала Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №229/09082017 от 09.08.2017г о подтвержденном качестве препаратов «СотаГексал таблетки 80 мг 10шт, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии ED1677 и «СотаГексал таблетки 160 мг 10шт, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий FM8005 и FM8004 производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия. В связи с тем, что передекларирование указанных серий невозможно ввиду отсутствия доступных образцов препарата на рынке, ЗАО «Сандоз» приняло решение об отзыве деклараций о соответствии:

- РОСС DE.ФМ08.Д85810
- РОСС DE.ФМ08.Д85811
- РОСС DE.ФМ08.Д44717

а, так же, подтверждает возврат серий ED1677, FM8004, FM8005.

Менеджер по обеспечению качества  
ЗАО «Сандоз»

И.В.Ковалец