

Отдел обеспечения качества

Исх. № 305 /2712216 от «27» декабря 2016 г.

Всем заинтересованным лицам

О лекарственном препарате Сотакскал, таблетки 160 мг, серии GB9582

Уважаемые Господа,

Компания ЗАО «Сандоз» выражает Вам свое почтение и в дополнение к письму № 256/28102016 от 28.10.2016 г. информирует о том, что Росздравнадзором принята к сведению информация, касающаяся проведенной работы по внесению изменений в утвержденную нормативную документацию в раздел «Количественное определение» и принятие декларации о соответствии лекарственного препарата Сотакскал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, серии GB9582.

В связи с этим, Росздравнадзор письмом № 02-62556/16 от 01.12.2016 «О лекарственном средстве Сотакскал» проинформировал ЗАО «Сандоз» о том, что не возражает против поступления в обращение лекарственного препарата Сотакскал, 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 г.

Учитывая вышеизложенное, обращение лекарственного препарата Сотакскал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, серии GB9582 может быть возобновлено на основании действующей декларации о соответствии, копию прилагаем.

Приложение: Декларация о соответствии РОСС DE.ФМ08.Д41849 от 02.11.2016 г. на 1 л.

Менеджер по обеспечению качества



И.В. Ковалец

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739159601 от 06.09.2002

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Генеральный директор Советкин Д.В.

Доверенное лицо: Елисеев Н.В., доверенность № 6/н от 11.01.2016 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N013255/01 от 04.04.2008 (дата оформления 15.02.2010) выдано Гексал АГ, серия GB9582, партия 49410 упаковок, годен до 01.01.2021, производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия, Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany, код ОКП 93 2269, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190315250 от 23.03.2016

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013255/01-040408 (НД 42-5526-07 изм. № 1-6)

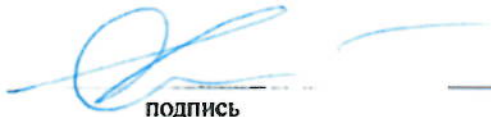
## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ФАРМ-РЕГИСТР № РОСС DE.ФЖД0.К.00056, срок действия с 23.01.2015 г. по 23.01.2018 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г.Москва, Фурманский переулок., д.10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.11.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2021



  
подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.  
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ08.Д41879

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.11.2016



  
подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя органа