



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 46 11

05.07.2013 № 164 - 730/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ЗАО «САНДОЗ» решении отозвать декларации о соответствии:

- РОСС СИ.ФМ08.Д74919 от 23.05.2013 на лекарственный препарат «Кетонал дуо, капсулы с модифицированным высвобождением 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии DG6559, производства «Лек д.д.», Словения;

- РОСС СИ.ФМ08.Д74920 от 23.05.2013 на лекарственный препарат «Кетонал дуо, капсулы с модифицированным высвобождением 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии DG6560, производства «Лек д.д.», Словения;

- РОСС СИ.ФМ08.Д74921 от 23.05.2013 на лекарственный препарат «Кетонал дуо, капсулы с модифицированным высвобождением 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии DG6561, производства «Лек д.д.», Словения;

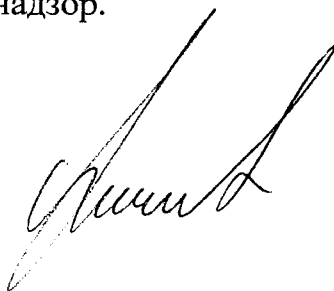
- РОСС СИ.ФМ08.Д74922 от 23.05.2013 на лекарственный препарат «Кетонал дуо, капсулы с модифицированным высвобождением 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии DG6562, производства «Лек д.д.», Словения.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «САНДОЗ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

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

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

Врио руководителя



М.А.Мурашко