



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

07.11.2014 № 024-1761/14

На № _____ от _____

Об отзыве 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 сообщает о принятом решении ООО «ЮСБ Фарма» отозвать декларации о соответствии:

- РОСС ВЕ.ФМ08.Д36409 от 03.03.2014 на лекарственный препарат «Кеппра®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 127107 производства «ЮСБ Фарма С.А.» (Бельгия);
- РОСС ВЕ.ФМ08.Д27064 от 30.01.2014 на лекарственный препарат «Кеппра®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 121199 производства «ЮСБ Фарма С.А.» (Бельгия);
- РОСС ВЕ.ФМ08.Д36411 от 03.03.2014 на лекарственный препарат «Кеппра®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 125578 производства «ЮСБ Фарма С.А.» (Бельгия).

Росздравнадзор предлагает ООО «ЮСБ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко