



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

19.06.2015 № 01/ч-983/15
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 ОАО «АКРИХИН» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Трихопол, таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. (Польша) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- РОСС PL.ФМ01.Д46239 от 02.04.2014 (серия 40214);
- РОСС PL.ФМ01.Д52136 от 11.09.2014 (серия 200514);
- РОСС PL.ФМ01.Д52259 от 15.09.2014 (серия 220514);
- РОСС PL.ФМ01.Д53967 от 30.10.2014 (серия 30914).

О выявлении указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 14.05.2015 №01И-775/15, от 20.05.2015 №01И-806/15.

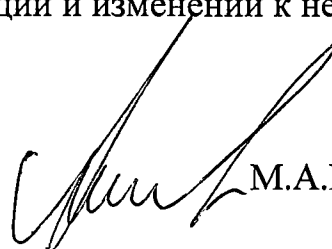
Росздравнадзор предлагает ОАО «АКРИХИН» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, 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 лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного средства «Трихопол» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко