



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



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

29.10.2017 № 034-2702/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Стрепсилс®, таблетки для рассасывания (медово-лимонные) 12 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд.», Великобритания, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования»:

- № РОСС GB.ФВ14.Д22138 от 13.05.2016 (серия 384G1)
- № РОСС GB.ФМ09.Д92663 от 29.10.2015 (серия BS211)
- № РОСС GB.ФВ14.Д18461 от 18.02.2016 (серия BW050)
- № РОСС GB.ФВ14.Д18668 от 25.02.2016 (серия BW099)
- № РОСС GB.ФВ14.Д18564 от 20.02.2016 (серия BW099)
- № РОСС GB.ФВ14.Д20358 от 30.03.2016 (серия BW653)
- № РОСС GB.ФВ14.Д20359 от 30.03.2016 (серия BW841)
- № РОСС GB.ФВ14.Д20361 от 30.03.2016 (серия BW953)
- № РОСС GB.ФВ14.Д22222 от 16.05.2016 (серия VX736)
- № РОСС GB.ФВ14.Д23473 от 08.06.2016 (серия ВУ349)
- № РОСС GB.ФВ14.Д23474 от 15.06.2016 (серия ВУ462)

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 27.12.2016 №01И-2679/16, от 18.11.2016 №01И-2292/16, от 27.06.2017 №02И-1545/17, от 27.06.2017 №02И-1537/17, от 07.06.2017 №01И-1355/17, от 15.05.2017 №01И-1169/17, от 15.05.2017 №01И-1170/17, от 15.03.2017 №03И-615/17, от 07.06.2017 №01И-1356/17, от 28.04.2017 №02И-1044/17, от 22.02.2017 №01И-456/17, от 27.06.2017 №02И-1546/17, от 06.06.2017 №01И-1342/17, от 07.06.2017 №01И-1354/17, от 21.11.2016 №01И-2300/16, от 21.11.2016 №01И-2299/16, от 19.12.2016 №01И-2602/16, от 11.01.2017 №02И-53/17, от 15.03.2017 №03И-616/17, от 07.06.2017 №01И-1352/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



И.Ф. Серёгина