



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

16.08.2019 № Одч-1995/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2317674

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 ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU Д-ВУ.ФМ11.В.18935/19 от 26.03.2019 на лекарственный препарат «Ибупрофен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 340219 производства РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на пачке дополнительно указано: наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ; отсутствует надпись: «Содержит краситель азорубин»).

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.07.2019 № 02И-1630/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко