



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

21.04.2008г. № *014-159/08*

На № _____ от _____

Об отзыве декларации о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о принятых решениях об отзыве деклараций о соответствии:

1. ЗАО «Айтемс склады»:

- РОСС ДЕ.ФМ01.Д25340 от 09.04.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;
- РОСС ДЕ.ФМ01.Д27459 от 11.04.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;
- РОСС ДЕ.ФМ01.Д48104 от 15.05.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;
- РОСС ДЕ.ФМ01.Д60527 от 30.05.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;

- РОСС DE.ФМ01.Д65775 от 07.06.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;

- РОСС DE.ФМ01.Д74589 от 22.06.2007 г на лекарственное средство «Н-АЦ-ратиофарм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 3 г, пакетики из алюминиевой фольги (20), пачки картонные» серия G00742, производства ратиофарм ГмбХ, произведено «Меркле ГмбХ», Германия;

2. ЗАО «Шрея Корпорэйшнл»:

- РОСС IN.ФМ01.Д22726 от 18.04.2007 г на лекарственное средство «Суприма- Лор, таблетки для рассасывания с ароматом клубники 4 шт., упаковки безъязычковые контурные (4), пачки картонные» серия S-145, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ01.Д22727 от 18.04.2007 г на лекарственное средство «Суприма-Лор, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина 4 шт., упаковки безъязычковые контурные (4), пачки картонные» серия O-173, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ01.Д22722 от 18.04.2007 г на лекарственное средство «Суприма-Лор, таблетки для рассасывания с ароматом клубники 4 шт., упаковки безъязычковые контурные (4), пачки картонные» серия S-144, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ01.Д22710 от 17.04.2007 г на лекарственное средство «Суприма-Лор, таблетки для рассасывания с ароматом клубники 4 шт., упаковки безъязычковые контурные (4), пачки картонные» серия S-145, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия);

- РОСС IN.ФМ01.Д22711 от 17.04.2007 г на лекарственное средство «Суприма-Лор, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина 4 шт., упаковки безъязычковые контурные (4), пачки картонные» серия O-174, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия);

3. ООО «Пфайзер»:

- РОСС BE.ФМ01.Д99373 от 25.12.2007 г на лекарственное средство «Далацин, капсулы 300 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серия P09312, производства «Пфайзер МФГ Бельгия Н.В.», произведено «Санико Н.В.», Бельгия;

4. ООО «Ромфарма»:

- РОСС RO.ФМ01.Д40646 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 367, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

- РОСС RO.ФМ01.Д40648 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 369, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

- РОСС RO.ФМ01.Д40651 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 371, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

- РОСС RO.ФМ01.Д40645 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 366, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

- РОСС RO.ФМ01.Д40647 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 368, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

- РОСС RO.ФМ01.Д40649 от 22.10.2007 г на лекарственное средство «Тропикамид, капли глазные 0,5% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серия 370, производства «К.О.Ромфарм Компании С.р.Л.», Румыния;

5. ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»:

- РОСС NL.ФМ05.Д04397 от 15.08.2007 г на лекарственное средство «Эвкалипт-М, пастилки 24 шт» серия 23020507, производства «Натур Продукт Европа», Нидерланды;

6. ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ:

- РОСС RU.ФМ01.Д62400 от 08.06.2007 г на лекарственное средство «Вода для инъекций в ампулах, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серия 260407, производства ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- РОСС RU.ФМ01.Д91686 от 26.07.2007 г на лекарственное средство «Натрия хлорида изотонический раствор для инъекций 0,9%, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серия 250607, производства ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» «Аллерген», Россия;

7. ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд.»:

- РОСС YU.ФМ01.Д85965 от 17.12.2007 г на лекарственное средство «Клиндамицин, капсулы 150 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серия 0701007, производства «Хемофарм концерн А.Д.», Югославия;

8. ООО «Морон»:

- РОСС DE.ФМ01.Д90671 от 24.12.2007 г на лекарственное средство «Салофальк, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серия 06A22099R, производства «Д-р Фальк Фарма ГмбХ», Германия.


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что указанные лекарственные препараты подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора данные о выявлении лекарственных средств и их количестве.

Территориальным управлениям Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает указанным декларантам представить документальное подтверждение об изъятии из обращения указанных серий лекарственных средств.

Руководитель



Н.В. Юргель