



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

16 НОЯ 2017

№

01И-2854/17

На №

от

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2184430

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 «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.Д28626 от 23.09.2016 (серия СА755);
- № РОСС GB.ФВ14.Д28877 от 29.09.2016 (серия СА755);
- № РОСС GB.ФВ14.Д27577 от 31.08.2016 (серия СА168);
- № РОСС GB.ФВ14.Д27639 от 01.09.2016 (серия СА168).

О приостановлении реализации/прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 28.04.2017 №02И-1046/17, от 15.05.2017 №01И-1171/17, от 17.05.2017 №01И-1183/17, от 07.06.2017 №01И-1353/17.

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.



М.А. Мурашко