



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



2178901

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

07.11.2017 № Одм-2764/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ООО «Интер-С Групп» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Карсил®, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» производства «Софарма АО», Болгария, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин»:

- № РОСС ВГ.ФВ14.Д32158 от 05.12.2016 (серия 2090716);
- № РОСС ВГ.ФВ14.Д34603 от 20.01.2016 (серия 2050916);
- № РОСС ВГ.ФВ14.Д33087 от 16.12.2016 (серия 2040716);
- № РОСС ВГ.ФВ14.Д30310 от 31.10.2016 (серия 2010516);
- № РОСС ВГ.ФВ14.Д30313 от 31.10.2016 (серия 2010516).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 10.08.2017 №02И-1943/17, от 09.10.2017 №01И-2491/17, от 09.10.2017 №01И-2492/17, от 09.10.2017 №01И-2494/17, от 09.10.2017 №01И-2495/17, от 23.10.2017 №02И-2636/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Интер-С Групп» 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



Д.В. Пархоменко