



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

04.12.2017 № 014-2995/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2188441

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

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Интер-С Групп» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Карсил<sup>®</sup>, драже 35 мг 10 шт., блистеры (8), пачки картонные» серии 2130716 производства «Софарма АО», Болгария, в связи с выявлением его несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин».


О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 23.10.2017 № 02И-2634/17, 02И-2639/17.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата №РОСС ВГ.ФВ14.Д32940 от 15.12.2016.

Росздравнадзор предлагает ООО «Интер-С Групп» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

  
М.А. Мурашко