



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.06.2015 № 0111-1001/15

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



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 решении ЗАО «Санофи Россия» отозвать декларацию о соответствии №РОСС FR.ФМ08.Д44701 от 22.01.2015 на лекарственный препарат «Клексан®», раствор для инъекций 4000 анти-ХА МЕ/0,4, 0,4 мл, шприцы с защитной системой иглы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 4LL69 производства «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция) в связи с потенциально возможным повреждением шприца при активации защитной системы иглы.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения и возврате поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко