



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

20.05.2015 № 014-1028/15

На № _____ от _____

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 деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении АО «Добродея» отозвать декларации о соответствии на лекарственные препараты: «Джинтропин®», лиофилизат для приготовления р-ра для подкожного введения 4 МЕ, фл. (5)/в комплекте с растворителем-вода д/и 1 мл, амп. (5) и шприц одноразовый (5)/, пачки карт.», «Джинтропин®», лиофилизат для приготовления р-ра для подкожного введения 10 МЕ, фл. (5)/в комплекте с растворителем-вода д/и 1 мл, амп. (5) и шприц одноразовый (5)/, пачки карт.» производства «Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд.» (Китай):

- №РОСС CN.ФВ14.Д00092 от 03.06.2014 (серия 201304012/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д00348 от 09.07.2014 (серия 201304012/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д04405 от 24.11.2014 (серия 201304012/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д04818 от 08.12.2014 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д04819 от 08.12.2014 (серия 201406032/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д04820 от 08.12.2014 (серия 201407042/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д05129 от 19.12.2014 (серия 201406032/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д05380 от 30.12.2014 (серия 201406032/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д05932 от 03.02.2015 (серия 201406032/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д05933 от 03.02.2015 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д06224 от 18.02.2015 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д06280 от 19.02.2015 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д06692 от 11.03.2015 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д07241 от 07.04.2015 (серия 201501001/р-ль 20141001);
- №РОСС CN.ФВ14.Д07414 от 14.04.2015 (серия 201501001/р-ль 20141001);
- №РОСС CN.ФВ14.Д07673 от 28.04.2015 (серия 201501001/р-ль 20141001);
- №РОСС CN.ФВ14.Д09767 от 29.06.2015 (серия 201501001/р-ль 20141001);
- №РОСС CN.ФВ14.Д10057 от 02.07.2015 (серия 201501001/р-ль 20141001);
- №РОСС CN.ФВ14.Д11188 от 22.07.2015 (серия 201406026/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д11189 от 22.07.2015 (серия 201406032/р-ль 20121202);
- №РОСС CN.ФВ14.Д12698 от 13.08.2015 (серия 201407042/р-ль 20121202);

- №РОСС СN.ФВ14.Д13250 от 25.08.2015 (серия 201506028/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д13248 от 25.08.2015 (серия 201506029/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д13249 от 25.08.2015 (серия 201506030/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д13247 от 25.08.2015 (серия 201506031/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д14656 от 24.09.2015 (серия 201506031/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д14860 от 30.09.2015 (серия 201506030/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д15649 от 27.11.2015 (серия 201506028/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д15647 от 27.11.2015 (серия 201506029/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д15648 от 27.11.2015 (серия 201506030/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д15748 от 01.12.2015 (серия 201509044/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФМ09.Д92459 от 27.10.2015 (серия 201506030/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФМ09.Д92915 от 05.11.2015 (серия 201506029/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д16674 от 24.12.2015 (серия 201509044/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФВ14.Д16821 от 29.12.2015 (серия 201506029/р-ль 20141001);
- №РОСС СN.ФМ09.Д94002 от 30.11.2015 (серия 201509044/р-ль 20141001).

Росздравнадзор предлагает АО «Добродей» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанных серий лекарственных препаратов, 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 партий указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

На основании предоставленной АО «Добродей» информации о проведении процедуры подтверждения соответствия в форме обязательной сертификации в отношении вышеуказанных лекарственных средств сообщаем, что они могут вновь поступить в обращение в сопровождении сертификатов соответствия. Дополнительных разрешений Росздравнадзора не требуется.



М.А. Мурашко