



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

30.06.2015 № 024-1049/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
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 ОАО НПЦ «Биоген» отозвать декларации о соответствии:

1) на лекарственный препарат «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой», производства ОАО НПЦ «Биоген» (Россия):

- РОСС RU.ФМ01.Д54514 от 14.11.2014 (серия 501014);
- РОСС RU.ФМ01.Д46802 от 16.04.2014 (серия 180414);
- РОСС RU.ФМ01.Д56127 от 24.12.2014 (серия 631214);
- РОСС RU.ФМ01.Д57076 от 03.02.2015 (серия 30115);
- РОСС RU.ФМ01.Д57624 от 19.02.2015 (серия 110215);
- РОСС RU.ФМ01.Д57782 от 26.02.2015 (серия 120215);
- РОСС RU.ФМ01.Д58846 от 26.03.2015 (серия 240315).

2) на лекарственный препарат Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0.05% 70 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой», производства ОАО НПЦ «Биоген» (Россия):

- РОСС RU.ФМ01.Д54517 от 14.11.2014 (серия 111114);
- РОСС RU.ФМ01.Д57283 от 11.12.2015 (серия 10215).

О выявлении указанных серий данных лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 23.04.2015 №01И-666/15, от 07.05.2015 №01И-745/15, от 12.05.2015 №01И-759/15, от 02.06.2015 №01И-872/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО НПЦ «Биоген» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов,

сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии указанных лекарственных препаратов могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко