



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

15.06.2016 № 011-1159/16

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2092409

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 ОАО «Фармстандарт-Лексредства» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д30387 от 28.03.2016 на лекарственный препарат «Эреспал®, сироп 2 мг/мл 150 мл, флаконы пластиковые (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия (1), пачки картонные» серии 140316 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия).

Данное решение связано с хищением партии указанной серии лекарственного препарата в количестве 12 672 уп.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно обращаем внимание, что указанная серия лекарственного препарата может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации после прохождения процедуры подтверждения соответствия в установленном порядке.

М.А.Мурашко