



2152473

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

15.05.2017 № 01И-1159/17

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 производителем решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственное средство «Нафтизин, капли назальные 0,1% 15 мл, флаконы» производства ООО «ДАВ Фарм», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка»:

- №РОСС RU.ФМ11.Д12459 от 15.06.2015 (серия 370515);
- №РОСС RU.ФМ11.Д21596 от 08.09.2015 (серия 500915);
- №РОСС RU.ФМ11.Д23265 от 23.09.2015 (серия 510915);
- №РОСС RU.ФМ11.Д27532 от 28.10.2015 (серия 621015);
- №РОСС RU.ФМ11.Д27533 от 28.10.2015 (серия 631015);
- №РОСС RU.ФМ11.Д29919 от 16.11.2015 (серия 661115);
- №РОСС RU.ФМ11.Д31118 от 24.11.2015 (серия 711115);
- №РОСС RU.ФМ11.Д31119 от 24.11.2015 (серия 721115);
- №РОСС RU.ФМ11.Д35576 от 23.12.2015 (серия 771215);
- №РОСС RU.ФМ11.Д36509 от 13.01.2016 (серия 811215);
- №РОСС RU.ФМ11.Д41299 от 24.02.2016 (серия 100216);
- №РОСС RU.ФМ11.Д49271 от 10.05.2016 (серия 390516).

О прекращении обращения/приостановлении реализации указанных серий лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 08.09.2016 №01И-1746/16, от 20.09.2016 №01И-1826/16, от 11.10.2016 №02И-2000/16, от 12.10.2016 №02И-2011/16, от 14.10.2016 №02И-2042/16, от 14.10.2016 №02И-2043/16, от 19.10.2016 №01И-2059/16, от 03.11.2016 №01И-2152/16, от 23.11.2016 №01И-2322/16, от 24.11.2016 №01И-2346/16, от 24.11.2016 №01И-2347/16, от 24.11.2016 №01И-2348/16, от 15.12.2016 №01И-2545/16, от 20.12.2016 №01И-2603/16, от 27.12.2016 №01И-2684/16, от 30.12.2016 №01И-2735/16, от 02.02.2017 №02И-219/17.

SP2

Росздравнадзор предлагает ООО «ДАВ Фарм» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, 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 указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко