



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

30.07.2015 № 014-1226/15

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 ООО «Лекарь» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д71795 от 27.02.2015 на лекарственный препарат «Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» серии 070215 производства ООО «Лекарь» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность (метод УФ-спектрофотометрии)». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.06.2015 №01И-999/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Лекарь» 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.

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

Одновременно сообщаем, что данная серия лекарственного препарата «Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке ее соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Руководитель



М.А.Мурашко