



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

06.08.2015 № 0411-1264/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2034494

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 «Биосинтез» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.МП25.Д15723 от 26.02.2015 на лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 20115 производства ОАО «Биосинтез» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.06.2015 №01И-1017/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» 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.

0271565

Одновременно сообщаем, что данная серия лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл» 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.

Врио руководителя



И.К.Борзик

Список рассылки информационного письма от 06.08.2015 № 04и-1264/15

|                      |   |
|----------------------|---|
| Сайт Росздравнадзора | Лекарственные средства;<br>Контроль качества лекарственных средств;<br>Информационные письма. |
| Малёва О.Ю.          |   |

ПРОВЕРЕНО  
05 АВГ 2015

РУМЯНЦЕВА Н.И.

Каманова Ганюша 10.08.2015