



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

11.08.2015 № 024-1296/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Об отзыве декларации  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ОАО «Биохимик» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ09.Д69348 от 12.02.2014 на лекарственный препарат «Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 10114 производства ОАО «Биохимик» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.07.2015 №01И-1215/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биохимик» 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 и возврате поставщикам (производителю).

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

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко