



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 № 024-1301/15

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 решении ООО «Лекарь» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» производства ООО «Лекарь» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия»:

- №РОСС RU.ФМ05.Д11912 от 16.07.2014 (серия 360714);
- №РОСС RU.ФМ05.Д21984 от 28.08.2014 (серия 440814);
- №РОСС RU.ФМ05.Д21985 от 28.08.2014 (серия 450814).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.06.2015 №01И-1033/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Лекарь» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата,

сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко