



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

14.09.2015 № 014-1496/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2045335

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 «Славянская аптека» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные» производства ООО «Славянская аптека», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- №РОСС RU.ФМ05.Д72005 от 02.03.2015 (серия 010115);
- №РОСС RU.ФМ05.Д72006 от 02.03.2015 (серия 020115);
- №РОСС RU.ФМ05.Д72010 от 02.03.2015 (серия 060115).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 06.08.2015 №04И-1271/15, от 12.08.2015 №02И-1318/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Славянская аптека» 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 указанные серии лекарственного препарата «Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные» 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.

Руководитель



М.А.Мурашко