



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



2045334

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

14.09.2015 № 01И-1497/15
На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Фармагарант Рус» отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВУ.МП25.Д03413 от 25.06.2014 на лекарственный препарат «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 2220514 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.04.2015 №01И-683/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» 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 данной 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 указанная серия лекарственного препарата «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), кор.карт.» 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