



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045332

**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 № 014-1499/15

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 утверждением изм.№2 к нормативной документации ЛСР-009031/10-310810:

- №РОСС RU.ФМ05.Д71796 от 27.02.2015 (серия 080215);
- №РОСС RU.ФМ05.Д83326 от 05.05.2015 (серия 130415).

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 указанные 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.

Руководитель



М.А.Мурашко