



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

29.09.2015 № 014-1572/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2042323

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 ЗАО «РОСТА» отозвать декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии нижеперечисленных серий лекарственных препаратов:

- РОСС НР.ФМ08.Д38479 от 10.12.2014; РОСС НР.ФМ08.Д31225 от 10.11.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 15 г, тубы (1), пачка картонная» серии 21250084 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;
- РОСС НР.ФМ08.Д08987 от 17.07.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 15 г, тубы (1), пачка картонная» серии 20101024 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;
- РОСС НР.ФМ08.Д38481 от 10.12.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, мазь для наружного применения 0,05% 15 г, тубы (1), пачка картонная» серии 21470094 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;
- РОСС НР.ФМ08.Д38477 от 10.12.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 30 г, тубы (1), пачка картонная» серии 21715104 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия.

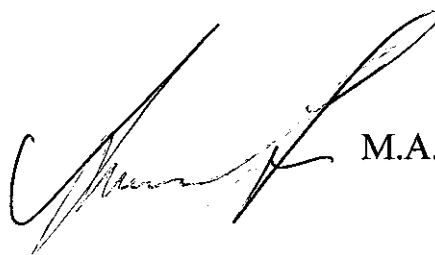
О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 31.03.2015 №01И-508/15, от 15.05.2015 №01И-786/15, от 09.12.2014 №01И-1963/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «РОСТА» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии, и возврат их поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель



М.А.Мурашко