



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.07.2018 № 01И-1800/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О гражданском обороте  
лекарственного средства  
«КаРОУ»

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, учитывая предоставленные АО «Ланцет» сведения о внесении изменений в нормативную документацию в раздел «Белок» на лекарственный препарат «КамРОУ, раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл), комплект: (флакон 2 мл (1)+ иглы (1) -№ 1) (1), пачки картонные» производства «Камада Лтд.», Израиль, а также результаты прохождения процедуры подтверждения соответствия указанного лекарственного препарата, не возражает против выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата «КамРОУ, раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл), комплект: (флакон 2 мл (1)+ иглы (1) -№ 1) (1), пачки картонные» серии DA5131115A (партия в количестве 316 упаковок) на основании сертификата соответствия №РОСС IL. МП25.А48783 от 18.05.2018.

Письмом Росздравнадзора от 09.07.2018 №01И-1714/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданного сертификата соответствия на указанную серию лекарственного препарата.

М.А.Мурашко