



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

08.08.2018 № 014-1937/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации 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 ПАО «Брынцалов-А» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС RU.ФВ14.Д44375 от 20.06.2017 на лекарственный препарат «Рифабутин-Ферейн[®], капсулы 150 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные» серии 010518 производства ПАО «Брынцалов-А», Россия. Данная серия лекарственного препарата произведена из фармацевтической субстанции «Рифабутин» серии 20160701 производства «Чжецзян Эксел Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, об изъятии которой субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.07.2018 № 01И-1771/18.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Брынцалов-А» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко