



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.10.2017 № 014-2623/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2180842

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 производителем решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС RU.ФМ11.Д14101 от 25.06.2015 на лекарственный препарат «Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 290515 производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения. Видимые частицы».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.06.2017 №01И-1440/17.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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