



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

11.03.2016 № 02И-489/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
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 информирует о принятом ООО «ФК ПУЛЬС» решении отозвать из обращения декларацию о соответствии №РОСС НУ.ФМ08.Д25407 от 10.10.2014, на основании которой выпущена в обращение партия лекарственного препарата «Супрастин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 30А0214 производства ОАО «Фармацевтический завод «ЭГИС» (Венгрия).

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.02.2016 №01И-158/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения партии 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 партии указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии, и возврате ее поставщикам (декларанту).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко