



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

15.03.2017 № 03У - 614/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 производителем решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д14206 от 04.12.2015 на лекарственный препарат «Никотиновая кислота, раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (5), контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная» серии 071015 производства ООО «Озон», Россия, реализация которая ранее была приостановлена в связи с вложением в его вторичную упаковку ампул с маркировкой: «Аскорбиновая кислота, 50 мг/мл 2 мл», «ООО «Озон»», серия «071015», годен до «1118» (письмо Росздравнадзора от 09.01.2017 №01И-28/17).

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» 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.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина