



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

27.04.2015 № 0111-689/15

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 решении ОАО «Биосинтез» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ11.Д39343 от 06.11.2014 на лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 21014 производства ОАО «Биосинтез» (Россия), в связи с его несоответствием по показателю «Количественное определение». О выявлении данной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.03.2015 №01И-445/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко