



2146177

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

30.03.2017 № 014-779/17

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 АО НПЦ «Эльфа» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС IN.ФМ09.Д82665 от 16.12.2014 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные» серии DX-183 производства «Эльфа Лабораториз», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (Метилпарагидроксибензоат)».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.02.2017 №01И-412/17.

Росздравнадзор предлагает АО НПЦ «Эльфа» 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 деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко