



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

15.05.2015 № 01И-784/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
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 ООО «ЮжФарм» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы из полиэтилена» производства ООО «ЮжФарм» (Россия):

- №РОСС RU.ФМ11.Д84463 от 28.05.2014 (серия 110514);
- №РОСС RU.ФМ11.Д91136 от 10.06.2014 (серия 120614);
- №РОСС RU.ФМ11.Д03578 от 02.07.2014 (серия 160614);
- №РОСС RU.ФМ11.Д03579 от 02.07.2014 (серия 170614);
- №РОСС RU.ФМ11.Д09357 от 10.07.2014 (серия 190714);
- №РОСС RU.ФМ11.Д09387 от 21.07.2014 (серия 200714);
- №РОСС RU.ФМ11.Д09388 от 21.07.2014 (серия 210714);
- №РОСС RU.ФМ11.Д17407 от 04.08.2014 (серия 230714);
- №РОСС RU.ФМ11.Д17408 от 04.08.2014 (серия 240714);
- №РОСС RU.ФМ11.Д18663 от 20.08.2014 (серия 270814);
- №РОСС RU.ФМ11.Д24806 от 15.09.2014 (серия 310914);
- №РОСС RU.ФМ11.Д24807 от 15.09.2014 (серия 320914);
- №РОСС RU.ФМ11.Д24808 от 15.09.2014 (серия 330914);
- №РОСС RU.ФМ11.Д24830 от 19.09.2014 (серия 340914);
- №РОСС RU.ФМ11.Д24831 от 19.09.2014 (серия 350914).

О выявлении несоответствия серий 340914, 110514, 230714, 200714, 190714, 120614 данного лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Перекись водорода» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 09.09.2014 №01И-1369/14, от 14.10.2014 №01И-1582/14, от 07.11.2014 №02И-1764/14, от 17.11.2014 №01И-1830/14, от 20.11.2014 №01И-1854/14, от 07.04.2015 №01И-553/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЮжФарм» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения и возврате поставщикам (производителям).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии, и возвратом их поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного препарата «Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы из полиэтилена» производства ООО «ЮжФарм» (Россия) могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней»

Врио руководителя



М.А.Мурашко