



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.01.2016 № 014-79/16

На № _____ от _____



2064981

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

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ЗАО «Сандоз» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Лек д.д.» (Словения), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- №РОСС СИ.ФМ08.Д55189 от 14.05.2013 (серия DF8253);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д77352 от 17.12.2012 (серия CN2577);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д38248 от 22.10.2012 (серия CN2577);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д55204 от 14.05.2013 (серия DF2031).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.10.2014 №01И-1615/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко