



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

19.06.2015 № 0111-984/15

На № _____ от _____

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 ООО «Лекарь» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» производства ООО «Лекарь» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия»:

- РОСС RU.ФМ05.Д31147 от 29.09.2014 (серия 490914);
- РОСС RU.ФМ05.Д55760 от 23.12.2014 (серия 541214);
- РОСС RU.ФМ05.Д65455 от 04.02.2015 (серия 040115).

О выявлении указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.05.2015 №0111-845/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Лекарь» предоставить сведения об изъятии из обращения данных 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.

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

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного средства «Хлоргексидин» 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