



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



2000232

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

16.09.2014 № 011-1436/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации» сообщает о принятом ООО «Б. Браун Медикал» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС DE.ФМ03.Д62432 от 23.04.2013 на лекарственный препарат «Глюкоза Браун, раствор для инфузий 5 % 500 мл, бутылки п/эт.» серии 125018141 производства «Б.Браун Мельзунген АГ» (Германия).

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 15.05.2014 № 011И-695/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Б. Браун Медикал» 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 средства, поступившей в обращение по данной 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 средства, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко