



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

23.01.2015 № 011-58/15
На № _____ от _____

О прекращении действия
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 ООО «ВИАЛ» решении о прекращении действия декларации о соответствии РОСС CN.ФМ08.Д60192 от 01.10.2013 на лекарственный препарат «Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл /в комплекте с мерным колпачком/, пачки картонные» серии 130815, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай).

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 23.07.2014 №01И-1059/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВИАЛ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко