



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

14.12.2012 № 04И-1212/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Фармагарант Рус» отозвать декларации о соответствии:

-РОСС ВУ.ФМ05.Д28350 от 19.04.2011 на лекарственный препарат «Цианокобаламин раствор для инъекций 0.5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 300311, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь;

-РОСС ВУ.ФМ05.Д31159 от 22.04.2011 на лекарственный препарат «Цианокобаламин раствор для инъекций 0.5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 320311, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь.

О выявлении несоответствия качества указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.09.2012 №04И-824/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова