



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; (495) 698 15 74

05.04.2018 № 014-866/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2215231

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 «Фрезениус Каби» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС АТ.ФМ09.Д03996 от 17.03.2017 на лекарственный препарат «Пропофол Каби, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 16КМ6248 производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ», Австрия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность. Пропофол», «Посторонние примеси», «Количественное определение. Пропофол».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.12.2017 №01И-3203/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фрезениус Каби» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко