



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

15.10.2018 № ОИ-2407/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2254716

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 ФГУП «Московский эндокринный завод» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ08.Д33020 от 08.08.2016 на лекарственный препарат «Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные» серии 020616 производства ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.07.2018 №02И-1811/18.

Росздравнадзор предлагает ФГУП «Московский эндокринный завод» 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