



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

13.07.2020 № Оле-1331/20

На № _____ от _____

О прекращении действия деклараций
о соответствии на лекарственное средство
«Азитромицин Экомед®» серий 80219, 90219
производства АО «АВВА РУС» (Россия)



2375215

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 производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственное средство «Азитромицин Экомед®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства АО «АВВА РУС» (Россия) в связи с внесением изменений в нормативную документацию по показателю «Микробиологическая чистота»:

- № РОСС RU Д-RU.ФМ11.В.17199/19 от 12.03.2019 (серия 80219);
- № РОСС RU Д-RU.ФМ11.В.17200/19 от 12.03.2019 (серия 90219).

Росздравнадзор предлагает АО «АВВА РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения серий лекарственных средств, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова