



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

14.10.2014 № 01/И-1581/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 на основании полученной информации от ООО «Формат качества» сообщает о принятом решении ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» прекратить действие декларации о соответствии №РОСС SE.ФМ11.Д39712 от 20.08.2013 на лекарственный препарат «Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные» серии PACR производства «Астра Зенека АБ» (Швеция).

О несоответствии партий указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора: от 28.03.2014 №01И-399/14, 16.04.2014 №01И-543/14, 29.05.2014 №02И-749/14, 02.06.2014 №02И-773/14, 16.06.2014 №01И-855/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

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

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

Врио руководителя



М.А.Мурашко