



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

24.10.2014 № 0111-1580/14

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 сообщает о принятом решении ЗАО НПЦ «Эльфа» отозвать декларацию о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д27587 от 21.01.2014 на лекарственный препарат «Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения 200 мг/100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пакеты полипропиленовые (1), коробки картонные» серии 30018 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия).

О несоответствии партий указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси. Любой неидентифицируемой примеси» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 25.08.2014 №02И-1278/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО НПЦ «Эльфа» 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