



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



2031155

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

09.06.2015 № 01/11-932/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ОАО «Муромский приборостроительный завод» отозвать декларации о соответствии:

- 1) на лекарственный препарат «Синафлан, мазь для наружного применения 0,025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (Россия):
 - РОСС RU.ФМ03.Д47850 от 24.11.14 (серия 111014);
 - РОСС RU.ФМ03.Д34715 от 20.10.14 (серия 850914);
 - РОСС RU.ФМ03.Д34726 от 20.10.14 (серия 960914);
 - РОСС RU.ФМ03.Д53402 от 10.12.14 (серия 341014);
 - РОСС RU.ФМ03.Д47860 от 24.11.14 (серия 201014);
 - РОСС RU.ФМ03.Д25811 от 11.09.14 (серия 670814);
 - РОСС RU.ФМ03.Д47859 от 24.11.14 (серия 191014);
 - РОСС RU.ФМ03.Д34725 от 20.10.14 (серия 950914);
 - РОСС RU.ФМ03.Д34718 от 20.05.14 (серия 880914).
- 2) на лекарственный препарат «Синафлан, мазь для наружного применения 0,025% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (Россия):
 - РОСС RU.ФМ03.Д86180 от 22.05.2014 (серия 820414);
 - РОСС RU.ФМ03.Д68285 от 23.04.2014 (серия 640314);
 - РОСС RU.ФМ03.Д32084 от 11.04.2014 (серия 020114);
 - РОСС RU.ФМ03.Д12500 от 15.07.2014 (серия 080614);
 - РОСС RU.ФМ03.Д86181 от 22.05.2014 (серия 830414);
 - РОСС RU.ФМ03.Д15005 от 16.07.2013 (серия 040613);

– РОСС RU.ФМ03.Д50559 от 13.03.2014 (серия 360214).

О приостановлении реализации указанных серий данных лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.05.2015 №01И-746/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Муромский приборостроительный завод» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственных препаратов: «Синаflan, мазь для наружного применения 0,025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» и «Синаflan, мазь для наружного применения 0,025% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко