



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

22.06.2015 № 01И-1000/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
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 ООО «Шрея Лайф Саенсиз» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.» (Индия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Метамизол натрия»:

- РОСС IN.ФМ08.Д24121 от 07.10.2014 (серия С90714);
- РОСС IN.ФМ08.Д28284 от 24.10.2014 (серия С90718);
- РОСС IN.ФМ08.Д37354 от 05.12.2014 (серия С90721);
- РОСС IN.ФМ08.Д46468 от 03.02.2015 (серия С90724).

О выявлении указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.05.2015 №01И-839/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным 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 лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного средства «Ревалгин» 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