



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

06.04.2015 № 014-1086/15

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 «ИСТ-ФАРМ» отозвать декларации о соответствии в связи с выявлением лекарственного препарата «Маннитол, раствор для инфузий 150 мг/мл 250 мл, бутылки полиэтиленовые (24), короб картонный (для стационаров)» серии 61213 производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Восстанавливающие сахара»:

1) на лекарственный препарат «Маннитол, раствор для инфузий 150 мг/мл 250 мл, бутылки полиэтиленовые (24), короб картонный (для стационаров)», производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ» (Россия):

- РОСС RU.ФМ10.Д78215 от 31.10.2013 (серия 20913);
- РОСС RU.ФМ10.Д78216 от 31.10.2013 (серия 30913);
- РОСС RU.ФМ10.Д28656 от 27.01.2014 (серия 41213);
- РОСС RU.ФМ10.Д28657 от 27.01.2014 (серия 51213);
- РОСС RU.ФМ10.Д28658 от 27.01.2014 (серия 61213);
- РОСС RU.ФМ10.Д28659 от 27.01.2014 (серия 71213).

2) на лекарственный препарат Маннитол, раствор для инфузий 150 мг/мл 500 мл, бутылки полиэтиленовые (24), короб картонный (для стационаров)», производства ЗАО «ИСТ-ФАРМ» (Россия):

- РОСС RU.ФМ10.Д97092 от 25.11.2013 (серия 21013);
- РОСС RU.ФМ10.Д97093 от 25.11.2013 (серия 31013);
- РОСС RU.ФМ10.Д97094 от 25.11.2013 (серия 41013);
- РОСС RU.ФМ10.Д97095 от 25.11.2013 (серия 51013);
- РОСС RU.ФМ10.Д58368 от 21.03.2014 (серия 10214);

- РОСС RU.ФМ10.Д58369 от 21.03.2014 (серия 20214);
- РОСС RU.ФМ10.Д58370 от 21.03.2014 (серия 30214).

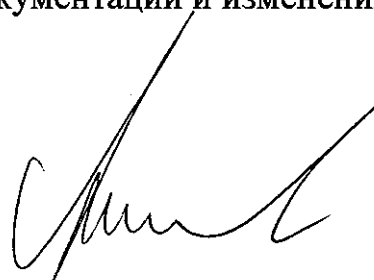
Росздравнадзор предлагает ООО «ИСТ-ФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

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

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии указанных лекарственных препаратов 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