



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.06.2016 № 01И-1208/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2092619

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 «ФК ПУЛЬС» отозвать декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии нижеперечисленных серий лекарственного препарата «Супрастин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства ОАО «Фармацевтический завод», Венгрия:

- РОСС НУ.ФМ08.Д65256 от 04.04.2014 (серия T1A1113);
- РОСС НУ.ФМ08.Д65350 от 07.04.2014 (серия T0A1113);
- РОСС НУ.ФМ08.Д84829 от 14.05.2014 (серия 14A0114);
- РОСС НУ.ФМ08.Д12572 от 06.08.2014 (серия 25A0214);
- РОСС НУ.ФМ08.Д18906 от 09.09.2014 (серия 26C0214);
- РОСС НУ.ФМ08.Д23232 от 01.10.2014 (серия 28A0214);
- РОСС НУ.ФМ08.Д23233 от 01.10.2014 (серия 29A0214).

О приостановлении реализации серии 14A0114 указанного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 05.05.2016 №02И-931/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий вышеуказанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А.Мурашко