



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

29.01.2015 № 014-100/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
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 ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС RU.ФМ05.Д78685 от 01.11.2013 на лекарственное средство «Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 1531013 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия);

- РОСС RU.ФМ05.Д78686 от 01.11.2013 на лекарственное средство «Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 1551013 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия).

О несоответствии указанных серий лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора от 17.02.2014 №01И-151/14, от 25.02.2014 №01И-178/14.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного средства, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного средства, поступившего в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко