



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 № 014-101/15

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 ЗАО НПЦ «Эльфа» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС IN.ФМ09.Д71986 от 01.04.2014 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы темного стекла (25), ячеистая картонная решетка (1), пачка картонная» серии DX-149 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- РОСС IN.ФМ05.Д71988 от 01.04.2014 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы темного стекла (25), ячеистая картонная решетка (1), пачка картонная» серии DX-151 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия).

О несоответствии указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Натрия дисульфит» субъекты обращения лекарственных препаратов были информированы письмом Росздравнадзора от 16.12.2014 №01И-2014/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО НПЦ «Эльфа» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, 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