



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

24.02.2015 № ОИ-269/15
На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2015579

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 «Галдерма» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Базирон® АС, гель для наружного применения 5% 40 г, тубы полиэтиленовые (1), пачки картонные, производства «Лаборатории Галдерма» (Франция) в связи с несоответствием его архивных образцов требованиям нормативной документации по показателю «Описание»:

- №РОСС FR.ФМ11.Д15390 от 24.07.2014 (серия 4021140);
- №РОСС FR.ФМ11.Д15391 от 24.07.2014 (серия 4021141);
- №РОСС FR.ФМ11.Д15392 от 24.07.2014 (серия 4021142).

Росздравнадзор предлагает ООО «Галдерма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных 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.

Врио руководителя

М.А.Мурашко