



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

24.06.2015 № 011-1008/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
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 ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» отозвать декларацию о соответствии РОСС RU.ФМ14.Д22165 от 28.02.2014 на лекарственный препарат «Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 200114 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение глюкозы». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.05.2015 №01И-835/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного препарата, поступившего в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что указанная серия лекарственного препарата «Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные» производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» (Россия) может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке ее соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко