



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

14.07.2015 № 014-1146/15

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 ООО «Шрея Лайф Саенсиз» отозвать декларацию о соответствии РОСС IN.ФМ08.Д43214 от 14.01.2015 на лекарственный препарат «Ревалгин раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), пачки картонные» серии SA1463007 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд» (Индия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Метамизол натрия».

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» 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 ее 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.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка
8 (499) 578-01-87

М.А. Мурашко