



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



18.11.2015 № 01И-1968/15
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 ООО «Фармагарант Рус» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС ВУ.МП25.Д02767 от 29.05.2014 на лекарственный препарат «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 1510514 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность (УФ-спектр)».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.10.2015 №01И-1661/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенного в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко