



2110039

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

24.11.2016 № 014-2336/16

На № _____ от _____

Об отзыве 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 производителем решении отозвать декларации о соответствии на нижеперечисленные серии лекарственного препарата «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ООО «Гротекс», Россия, в связи с результатами значений показателя «рН», полученными в рамках изучения стабильности:

- № РОСС RU.ФМ03.Д75316 от 19.03.2015 (серия 010215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75315 от 19.03.2015 (серия 020215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75314 от 19.03.2015 (серия 030215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75313 от 19.03.2015 (серия 040215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75312 от 19.03.2015 (серия 050215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75311 от 19.03.2015 (серия 060215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д75355 от 20.03.2015 (серия 070215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д78841 от 02.04.2015 (серия 110315);
- № РОСС RU.ФМ03.Д78840 от 02.04.2015 (серия 120315);
- № РОСС RU.ФМ03.Д78839 от 02.04.2015 (серия 130315);
- № РОСС RU.ФМ03.Д80935 от 20.04.2015 (серия 150315);
- № РОСС RU.ФМ03.Д80186 от 17.04.2015 (серия 160315);
- № РОСС RU.ФМ03.Д01617 от 16.06.2015 (серия 170515);
- № РОСС RU.ФМ03.Д01670 от 17.06.2015 (серия 180515);
- № РОСС RU.ФМ03.Д01671 от 17.06.2015 (серия 190515);
- № РОСС RU.ФМ03.Д01750 от 18.06.2015 (серия 200615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д02152 от 02.07.2015 (серия 210615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д02184 от 03.07.2015 (серия 220615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д02203 от 06.07.2015 (серия 230615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д02230 от 07.07.2015 (серия 240615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д02282 от 08.07.2015 (серия 250615);
- № РОСС RU.ФМ03.Д06481 от 26.11.2015 (серия 261015);

- № РОСС RU.ФМ03.Д06482 от 26.11.2015 (серия 271015);
- № РОСС RU.ФМ03.Д06483 от 26.11.2015 (серия 281015);
- № РОСС RU.ФМ03.Д06484 от 26.11.2015 (серия 291115);
- № РОСС RU.ФМ03.Д06485 от 26.11.2015 (серия 301115);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07575 от 22.12.2015 (серия 311115);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07719 от 24.12.2015 (серия 321115);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07720 от 24.12.2015 (серия 331115);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07722 от 24.12.2015 (серия 341215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07723 от 24.12.2015 (серия 351215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07838 от 29.12.2015 (серия 361215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07837 от 29.12.2015 (серия 371215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д07833 от 29.12.2015 (серия 411215);
- № РОСС RU.ФМ03.Д11132 от 11.04.2016 (серия 010316);
- № РОСС RU.ФМ03.Д11177 от 12.04.2016 (серия 020316).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 03.08.2016 №01И-1507/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гротекс» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения перечисленных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием перечисленных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко