



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

09.12.2016 № 01И - 2478/16

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 ЗАО «РОСТА» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС ДЕ.ФМ08.Д49452 от 17.02.2015 на лекарственный препарат «Мильгамма, раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 14L006 производства «Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ» (Германия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 05.10.2016 №01И-1913/16.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «РОСТА» 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, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

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

 М.А. Мурашко