



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 № 014-2481/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2129163

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 лекарственный препарат «Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, флаконы 10 мл (50), коробки картонные, «Для стационара»» производства ОАО «Синтез» (Россия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Родственные соединения»:

- №РОСС RU.ФМ05.Д86964 от 29.05.2015 (серия 940515);
- №РОСС RU.ФМ05.Д76713 от 26.03.2015 (серия 550315).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.08.2016 №01И-1499/16.

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

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

М.А. Мурашко

09.12.16