



2133894

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

30.12.2016 № 014 - 2732 / 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 ООО «РусБиомед» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС CZ.ФМ15.Д16179 от 27.09.2016 на лекарственный препарат «Аэрус, аэрозоль для ингаляций дозированный 85 КИЕ/доза 250 доз, баллоны аэрозольные металлические с клапаном дозирующего действия (1), в комплекте с насадками (2), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии А08161 производства «ВАКЕ, спол.с.р.о.» (Чешская Республика), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.11.2016 №01И-2231/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «РусБиомед» 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.

2017

М.А. Мурашко