



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.02.2017 № 02И-361/17

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 АО НПЦ «Эльфа» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные» производства «Эльфа Лабораториз», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (метилпарагидроксibenзоат)»:

- №РОСС IN.ФМ09.Д79950 от 14.10.2014 (серия DX-171);
- №РОСС IN.ФМ09.Д83886 от 27.01.2015 (серия DX-193).

О выявлении несоответствия качества указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 21.12.2016 №01И-2616/16, от 12.01.2017 №02И-58/17.

Росздравнадзор предлагает АО НПЦ «Эльфа» предоставить сведения об изъятии из обращения данных 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 данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

288277

Д.В. Парфoменко