



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

20.12.2017 № ОИЧ-3165/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2195042

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 «СтатусФарм» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма», Республика Армения:

- № РОСС RU.AM08.Д56396 от 24.03.2017 (серия 040317);
- № РОСС RU.AM08.Д58878 от 17.04.2017 (серия 060317);
- № РОСС RU.AM08.Д58879 от 17.04.2017 (серия 070317);
- № РОСС RU.AM08.Д60891 от 04.05.2017 (серия 080417);
- № РОСС RU.AM08.Д68377 от 14.07.2017 (серия 090517);
- № РОСС RU.AM08.Д73430 от 28.08.2017 (серия 100717);
- № РОСС RU.AM08.Д73431 от 28.08.2017 (серия 110817);
- № РОСС RU.AM08.Д78600 от 10.10.2017 (серия 130817);
- № РОСС RU.AM08.Д78601 от 10.10.2017 (серия 120817).

О приостановлении реализации серий 080417, 090517 вышеуказанного лекарственного препарата в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям «Описание», «Цветность» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 21.11.2017 №01И-2876/17, от 24.11.2017 №01И-2915/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «СтатусФарм» 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 перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко