



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



2199375

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

16.02.2018 № 024-376/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом АО НПЦ «Эльфа» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС IN.ФМ09.Д01649 от 15.11.2016 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные» серии DX-290 производства «Эльфа Лабораториз», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (метилпарагидроксибензоат)».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.01.2018 №01И-30/18.

Росздравнадзор предлагает АО НПЦ «Эльфа» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко