



2213442

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

23.03.2018 № 014-715/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 на основании информации, полученной от ООО «ФОРМАТ КАЧЕСТВА», информирует о принятом производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 200 мл, бутылки (28), коробки картонные (Для стационаров)» серий 2290317, 3250417 производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка»:

- № РОСС RU.ФМ11.Д81324 от 03.04.2017 (серия 2290317);
- № РОСС RU.ФМ11.Д84819 от 15.05.2017 (серия 3250417).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.12.2017 №01И-3264/17.

Росздравнадзор предлагает ОАО НПК «ЭСКОМ» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных 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 данных 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.


М.А. Мурашко