



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

25.04.2018 № 014-1006/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2219771

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 «Окружной центр контроля качества», информирует о принятом АО «ОРФЕ» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 17247, 17068 производства «Альфа Вассерманн С.п.А.», Италия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения»:

- № РОСС ИТ.ФМ08.Д64717 от 09.06.2017 (серия 17068);
- № РОСС ИТ.ФМ08.Д62655 от 22.05.2017 (серия 17247).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.02.2018 №01И-453/18.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРФЕ» 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