



2228454

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

15.06.2018 № 014-1461/18

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 информирует о принятом АО «Ранбакси» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Сенорм, раствор для внутримышечного введения [масляный] 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны пластиковые (1), пачки картонные» производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (бензиловый спирт)»:

- № РОСС IN.ФМ08.Д65432 от 16.06.2017 (серия HKS0141);
- № РОСС IN.ФМ08.Д65433 от 16.06.2017 (серия HKS0142).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.06.2018 №03И-1391/18.

Росздравнадзор предлагает АО «РАНБАКСИ» 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