



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361372

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

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

02.04.2020 № 024-573/20

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций 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 сообщает о принятом ООО «Фрезениус Каби» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственное средство «Цефтриаксон Каби, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг 15 мл, флаконы (10), пачки картонные» производства «Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А.» (Португалия), в связи с выявлением несоответствия серий данного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Аномальная токсичность»:

- № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.09809/18 от 30.11.2018 (серия 18R2843);
- № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.26648/19 от 30.04.2019 (серия 18S0716);
- № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.37320/19 от 30.04.2019 (серия 18S0791).

О прекращении обращения/ приостановлении реализации указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 09.10.2019 № 01И-2449/19, от 27.11.2019 №01И-2885/19, от 30.12.2019 №01И-3175/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фрезениус Каби» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, 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 средства, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко