



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

18.08.2014 № 01И-1241/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации» сообщает о принятом ООО «Фармагарант Рус» решении отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт.» производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, на следующие серии:

- 090113 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д12287 от 01.02.2013 г.);
- 160213 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д31195 от 01.03.2013 г.);
- 210213 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д32676 от 06.03.2013 г.);
- 250213 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д44202 от 19.03.2013 г.);
- 310213 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д44203 от 19.03.2013 г.);
- 340313 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д63959 от 23.04.2013 г.);
- 420413 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д61229 от 17.04.2013 г.);
- 440413 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д83094 от 21.05.2013 г.);
- 450413 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д83095 от 21.05.2013 г.);
- 570613 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д07691 от 01.07.2013 г.);
- 670613 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д15282 от 09.07.2013 г.);
- 780613 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д15283 от 09.07.2013 г.);
- 790613 (декларация о соответствии РОСС ВУ.ФМ05.Д15284 от 09.07.2013 г.).

О несоответствии серий 090113 и 790613 данного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора от 25.04.2014 №02И-599/14 и от 17.04.2014 №02И-547/14 соответственно.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, поступивших в обращение по данным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко