



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

26.08.2014 № 024-1300/14

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 контроля качества» сообщает о принятом ООО «Виал» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии:

- №РОСС СN.ФМ08.Д35283 от 11.02.2014 г. на лекарственный препарат «Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), серии 131204;

- №РОСС СN.ФМ08.Д35285 от 11.02.2014 г. на лекарственный препарат «Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), серии 131206;

- №РОСС СN.ФМ08.Д35286 от 11.02.2014 г. на лекарственный препарат «Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства «Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), серии 131207.

Росздравнадзор предлагает ООО «Виал» 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

перечисленным 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



Д.В.Пархоменко