



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 № 02И-1302/14
На № _____ от _____

Об отзыве 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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации» сообщает о принятом ООО «КОМПАНИЯ ДЕКО» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ08.Д39648 от 25.03.2013 на лекарственный препарат «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серии 40313 производства ООО «Компания «Деко».

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Количественное определение» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 29.05.2014 №02И-751/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «КОМПАНИЯ ДЕКО» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по данной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

Д.В.Пархоменко