



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

06.08.2015 № 044-1265/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2034479

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 решении ОАО «Биосинтез» отозвать декларации о соответствии на лекарственные препараты в связи с внесением изменений в нормативную документацию:

1) «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл» производства ОАО «Биосинтез» (Россия):

- №РОСС RU.ФМ05.Д18192 от 13.08.2014 (серия 10714);
- №РОСС RU.МП25.Д14137 от 02.02.2015 (серия 10115);
- №РОСС RU.МП25.Д16491 от 12.03.2015 (серия 30215);
- №РОСС RU.МП25.Д16492 от 12.03.2015 (серия 40215);
- №РОСС RU.МП25.Д16493 от 12.03.2015 (серия 50215);

2) «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» производства ОАО «Биосинтез» (Россия):

- №РОСС RU.ФМ05.Д18193 от 13.08.2014 (серия 30714);
- №РОСС RU.ФМ05.Д31471 от 30.09.2014 (серия 100914);
- №РОСС RU.ФМ05.Д40295 от 24.10.2014 (серия 141014);
- №РОСС RU.ФМ05.Д49758 от 02.12.2014 (серия 221114);
- №РОСС RU.ФМ05.Д51816 от 11.12.2014 (серия 231114);
- №РОСС RU.МП25.Д11832 от 19.12.2014 (серия 241114);
- №РОСС RU.МП25.Д14145 от 02.02.2015 (серия 10115);
- №РОСС RU.МП25.Д14876 от 12.02.2015 (серия 20115);

0271564

- №РОСС RU.МП25.Д16248 от 06.03.2015 (серия 40115);
- №РОСС RU.ФМ05.Д77085 от 31.03.2015 (серия 90315);
- №РОСС RU.ФМ05.Д77086 от 31.03.2015 (серия 100315).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным 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 лекарственных препаратов, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что данные серии лекарственного средства «Аскорбиновая кислота» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



И.К. Борзик

Список рассылки информационного письма от 06-08-2015 № ОУЦ - 1265/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
Малёва О.Ю.	

ПРОВЕРЕНО

05 АВГ 2015

РУМЯНЦЕВА Н.И.

Саманова Сашкожа В.И.И.И.