



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039246

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

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

11.08.2015 № 02И-1299/15

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 сообщает о принятом решении ОАО НПЦ «Биоген» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ01.Д57911 от 02.03.2015 на лекарственный препарат «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой» серии 140215 производства ОАО НПЦ «Биоген» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.06.2015 №01И-1017/15.

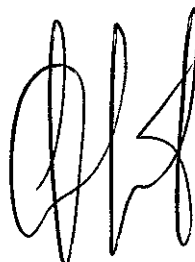
Росздравнадзор предлагает ОАО НПЦ «Биоген» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной 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 препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что указанная серия лекарственного препарата «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой» может вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке ее соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко