



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

11.08.2015 № 024-1298/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2039247

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 декларации о соответствии на лекарственный препарат «Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой» производства ОАО НПЦ «Биоген» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность»:

- №РОСС RU.ФМ01.Д58500 от 17.03.2015 (серия 190215);
- №РОСС RU.ФМ01.Д58848 от 26.03.2015 (серия 260315);
- №РОСС RU.ФМ01.Д57912 от 02.03.2015 (серия 150215);
- №РОСС RU.ФМ01.Д59185 от 06.04.2015 (серия 310315).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 08.07.2015 №01И-1097/15, от 08.07.2015 №01И-1099/15, от 21.07.2015 №01И-1174/15.

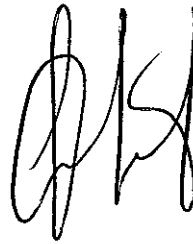
Росздравнадзор предлагает ОАО НПЦ «Биоген» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

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

Одновременно сообщаем, что указанные серии лекарственного препарата «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой» 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



Д.В.Пархоменко