



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

17.03.2015 № 024-404/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2018153

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 ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат») отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Даларгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (Россия, 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105) в связи выявлением несоответствия графического оформления штрих-кода на картонной пачке:

- РОСС RU.ФМ05.Д44261 от 18.11.2014 (серия У381014);
- РОСС RU.ФМ05.Д45603 от 24.11.2014 (серия У391014);
- РОСС RU.ФМ05.Д48770 от 27.11.2014 (серия У401014).

Росздравнадзор предлагает ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России (филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат») 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 данных серий лекарственного средства, 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 лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко