



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.12.2015 № 014-2282/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
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 производителем отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные» производства ООО «Славянская аптека» (Россия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- №РОСС RU.ФМ05.Д74288 от 16.03.2015 (серия 070215);
- №РОСС RU.ФМ05.Д72007 от 02.03.2015 (серия 030115).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 18.11.2015 №01И-1972/15, от 23.11.2015 №01И-1995/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Славянская аптека» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко