



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

04.03.2015 № 014-329/15

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 ЗАО «Сандоз» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Кетонал®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Лек д.д.» (Словения):

- №РОСС СИ.ФМ08.Д54104 от 22.04.2013 (серия DB5811);
- №РОСС СИ.ФМ08.Д75822 от 07.06.2013 (серия DN9898).

О выявлении данных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 14.11.2014 №01И-1821/14, от 25.11.2014 №01И-1887/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, поступивших в обращение по перечисленным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения и возврате поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии, и возвратом их поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко