



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

25.12.2012 № 04И-1282/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
декларации о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ЗАО «ОРФЕ» решении отозвать декларацию о соответствии:

-РОСС GR.ФМ08.Д58111 от 23.11.2011 на лекарственный препарат «Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла (1)/ в комплекте стаканчики мерные (1), пачки картонные)» серии 144646 производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция.

О выявлении несоответствия качества указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.11.2012 №04И-1093/12.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ОРФЕ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова