



2152524

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

17.05.2017 № 014 - 1182/17

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
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, что АО «Фармасинтез» провело процедуру отзыва декларации о соответствии №РОСС RU.МП25.Д37253 от 10.12.2015 на лекарственный препарат «Аминосалициловая кислота, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г, флаконы стеклянные (1)/в комплекте с водой для инъекций, растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 500 мл, бутылки полиэтиленовые (1)/в комплекте с трансфло/, пачка картонная» серии PAS 506/461115 производства «Сандживани Парантерал Лтд.», Индия/ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия/упаковано ОАО «Фармасинтез», Россия.

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.12.2016 №01И-2544/16.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко