



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

07.02.2014 № 024-113/14

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ЗАО «Рус Медикал Технолоджи» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС DE. ФМ08.Д09974 от 18.12.2013 на лекарственный препарат «КАПД/ДПКА 17, раствор для перитонеального диализа 5000 мл, системы пластиковые «Sleep safe» (2), коробки картонные» серии UIL12300 производства «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия);

- РОСС DE. ФМ08.Д09975 от 18.12.2013 на лекарственный препарат «КАПД/ДПКА 17, раствор для перитонеального диализа 5000 мл, системы пластиковые «Sleep safe» (2), коробки картонные» серии ULL06300 производства «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Рус Медикал Технолоджи» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного средства, поступившего в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко