



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

26.08.2014 № 024-1301/14  
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 на основании полученной информации от ООО «Формат качества» сообщает о принятом ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии:

- № РОСС DE.ФМ11.Д09278 от 04.07.2014 г. на лекарственный препарат «Гидрокортизон-Пос, мазь глазная 2,5 % 2,5 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 282363 производства «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия;

- № РОСС DE.ФМ11.Д09309 от 04.07.2014 г. на лекарственный препарат «Декса-Гентамицин, мазь глазная 2,5 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 281251 производства «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия;

- № РОСС DE.ФМ11.Д09277 от 04.07.2014 г. на лекарственный препарат «Декса-Гентамицин, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии 281738 производства «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по данным

декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко