



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

25.09.2014 № 01И-1486/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2004664

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 сертификации» сообщает о принятом решении ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» прекратить действие декларации о соответствии №РОСС RU.ФМ05.Д15395 от 10.07.2013 на лекарственный препарат «Левомецитин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серии 150613 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия).

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 11.08.2014 №01И-1207/14.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

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

Врио руководителя



М.А.Мурашко