



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

24.10.2014 № 014-1673/14

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 ЗАО НПЦ «Эльфа» сообщает о принятом решении отозвать декларации о соответствии:

- №РОСС IN.ФМ08.Д65319 от 14.11.2012 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-101 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д65262 от 12.11.2012 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-101 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д49601 от 11.09.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-117 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д78086 от 06.11.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-134 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д95183 от 21.11.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-137 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия).

О несоответствии указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность. Натрия дисульфит», «Количественное определение. Натрия дисульфит» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмами Росздравнадзора: от 11.03.2014 №01И-269/14, от 15.04.2014 №01И-521/14, от 18.07.2014 №04И-1036/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО НПЦ «Эльфа» предоставить сведения об изъятии из обращения данных 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 лекарственного средства, поступивших в обращение по перечисленным 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 лекарственного средства, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что перечисленные серии лекарственного препарата «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Врио руководителя



М.А.Мурашко