



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

05.11.2014 № 0211-1730/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2007466

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 о принятом решении ЗАО НПЦ «Эльфа» отозвать декларацию о соответствии №РОСС IN.ФМ09.Д66119 от 11.12.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные» серии DX-124 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия).

О несоответствии указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения. Видимые частицы», «Количественное определение. Натрия дисульфит» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 15.09.2014 №01И-1425/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО НПЦ «Эльфа» 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

Д.В.Пархоменко