



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

15.12.2014 № 011-1994/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
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 сообщает о принятом решении ООО «МОСФАРМ» отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ08.Д12990 от 18.07.2013 на лекарственный препарат «Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл, бутылки» серии 0050713 производства ООО «МОСФАРМ» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Осмолярность». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.05.2014 №01И-702/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «МОСФАРМ» 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