



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

16.12.2014 № 014-2004/14

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.ФМ09.Д66124 от 11.12.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-129 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ09.Д66126 от 11.11.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-131 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д74095 от 25.10.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-133 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д95182 от 21.11.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-136 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ08.Д95184 от 21.11.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-138 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия);
- №РОСС IN.ФМ09.Д66100 от 10.12.2013 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии DX-143 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия).

О несоответствии указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Натрия дисульфит» субъекты обращения лекарственных средств были информированы

письмами Росздравнадзора: от 13.10.2014 №01И-1566/14, от 20.10.2014 №01И-1618/14, от 24.11.2014 №01И-1881/14.

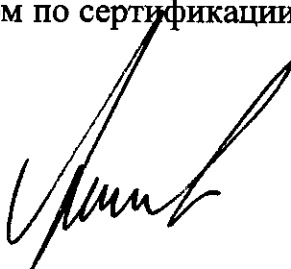
Росздравнадзор предлагает ЗАО НПЦ «Эльфа» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся перечисленными декларациями о соответствии.

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 средства «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл» производства «Эльфа Лабораториз» (Индия) могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после принятия декларантом в установленном порядке деклараций о соответствии качества лекарственного средства требованиям утвержденной нормативной документации и изменениям к ней, с последующей регистрацией данных деклараций о соответствии органом по сертификации.

Врио руководителя



М.А.Мурашко