



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

15.03.2016 № 014-511/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2075902

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 Фирма ЦВ «ПРОТЕК» отозвать декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии нижеперечисленных серий лекарственных препаратов:

- РОСС HR.ФМ11.Д47339 от 22.12.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, мазь для наружного применения 0,05% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 21470094 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;
- РОСС HR.ФМ11.Д27347 от 26.09.2014 на лекарственный препарат «Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 21250084 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;
- РОСС HR.ФМ11.Д69383 от 28.10.2013 на лекарственный препарат «Белодерм, крем для наружного применения 0,05% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 29306093 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 17.11.2014 №01И-1831/14, от 15.05.2015 №01И-786/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО ЦВ «ПРОТЕК» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данных серий лекарственных препаратов,



выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель



М.А.Мурашко