



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

20.07.2016 № 011-1422/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом ООО «ВИАЛ» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 130804 производства «СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Глицерол».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.06.2016 №02И-1186/16.

Одновременно сообщаем о прекращении действия декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата №РОСС CN.ФМ08.Д96523 от 26.11.2013.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВИАЛ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко