



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

14.10.2013 № 16И-1212/13

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ЗАО «БАЙЕР» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС US.ФМ08.Д65157 от 22.04.2013 на лекарственный препарат «Назол Адванс, спрей назальный 0.05% 15 мл, флаконы пластиковые с распылителем (1), пачки картонные» серии 3В0010 производства «Институте Де Анжели С.р.л.», Италия/ «Сагмел Инк», США;

- РОСС US.ФМ08.Д44742 от 19.03.2013 на лекарственный препарат «Назол Адванс, спрей назальный 0.05% 30 мл, флаконы пластиковые с распылителем (1), пачки картонные» серии 2L0007 производства «Институте Де Анжели С.р.л.», Италия/ «Сагмел Инк», США;

- РОСС US.ФМ08.Д91718 от 03.06.2013 на лекарственный препарат «Назол Адванс, спрей назальный 0.05% 30 мл, флаконы пластиковые с распылителем (1), пачки картонные» серии 3С0015 производства «Институте Де Анжели С.р.л.», Италия/ «Сагмел Инк», США;

- РОСС US.ФМ08.Д81897 от 16.05.2013 на лекарственный препарат «Назол Кидс, спрей назальный [для детей] 0.25% 15 мл, флаконы пластиковые с распылителем (1), пачки картонные» серии 3В0014 производства «Институте Де Анжели С.р.л.», Италия/ «Сагмел Инк», США.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «БАЙЕР» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко