



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 46 11

19.04.2013 № 024-410/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ООО «Фита лайн» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС СN.ФМ08.Д81224 от 27.06.2012 на лекарственный препарат «Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 120401, производства «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай

Росздравнадзор предлагает ООО «Фита лайн» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко