



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

26.10.2011 № 04И-1055/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций о соответствии

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании полученной информации от ООО «Формат качества» сообщает о принятом ЗАО «Рош-Москва» решении отозвать декларации о соответствии:

-РОСС FR.ФМ11.Д58113 от 31.05.2011 на лекарственный препарат «Китрил, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/1 мл, 3 мг/3 мл (ампулы)» серии F0030F71, производства «Сенекси С.а.С.», Франция;

-РОСС СН.ФМ11.Д52836 от 25.05.2011 на лекарственный препарат «Рокальтрол, капсулы 0,25 мкг (блистеры) №30» серии В0056В01, производства «Р.П.Шерер ГмБХ и Ко.КГ», Германия/Швейцария;

-РОСС СН.ФМ11.Д43885 от 12.05.2011 на лекарственный препарат «Рокальтрол, капсулы 0,25 мкг (блистеры) №30» серии В0054В02, производства «Р.П.Шерер ГмБХ и Ко.КГ», Германия/Швейцария.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Рош-Москва» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных 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 провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Врио руководителя

Е.А.Ламанова 8 (499) 578 01 88

Е.А.Тельнова