



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

26.10.2014 № 04И-1054/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации 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 «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ЗАО «Авентис Фарма» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС FR.ФМ08.Д90014 от 03.08.2011 на лекарственный препарат «Граноцит 34, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 33.6 млн.МЕ (флаконы) /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 1 мл/» серии 2160L (р-ль 71-А), производства «Санofi Винтроп Индустрия», Франция.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Авентис Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по указанной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее 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.Тельнова