



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

16.11.2009 № ДИР-769/09

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 сообщает:

1. О принятом ЗАО Компании «Бакстер» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС GB.ФМ08.Д89906 от 28.11.2008 на лекарственное средство «Плазма-лит 148 с 5 % глюкозой, раствор для инфузий 1000 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» (1), мешки пластиковые (10), коробки картонные» серия 08J13BJ, производства «Бакстер Хэлскэа Лтд.» (Великобритания);

- РОСС GB.ФМ08.Д89905 от 28.11.2008 на лекарственное средство «Плазма-лит 148 водный, раствор для инфузий 500 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» (1), мешки пластиковые (20), коробки картонные» серия 08I04BP, производства «Бакстер Хэлскэа Лтд.» (Великобритания).

- РОСС GB.ФМ08.Д90100 от 03.12.2008 на лекарственное средство «Плазма-лит 148 водный, раствор для инфузий 500 мл, контейнеры пластиковые «Виафлекс» (1), мешки пластиковые (20), коробки картонные» серия 08J09BM, производства «Бакстер Хэлскэа Лтд.» (Великобритания).

2. О принятом ООО «Славянка» решении об отзыве деклараций о соответствии:

- РОСС IN.ФМ08.Д36752 от 12.09.2008 г на лекарственное средство «Долак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серия E7055, производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед.» (Индия).

3. О принятом ЗАО «Сиа Интернейшнл Лтд.» решении об отзыве деклараций о соответствии:

- РОСС IN.ФМ01.Д00319 от 07.11.2008 г на лекарственное средство «Дексона, капли глазные и ушные 5 мл, флаконы темного стекла/ в комплекте с капельницей/, коробки картонные» серия МН4143 производства «Кадила Хэлткэр Лтд.» (Индия);
- РОСС IN.ФМ01.Д00320 от 07.11.2008 г на лекарственное средство «Дексона, капли глазные и ушные 5 мл, флаконы темного стекла/ в комплекте с капельницей/, коробки картонные» серия МН4141 производства «Кадила Хэлткэр Лтд.» (Индия);
- РОСС IN.ФМ01.Д00321 от 07.11.2008 г на лекарственное средство «Дексона, капли глазные и ушные 5 мл, флаконы темного стекла/ в комплекте с капельницей/, коробки картонные» серия МН4142 производства «Кадила Хэлткэр Лтд.» (Индия);
- РОСС RS.ФМ01.Д29847 от 23.12.2008 г на лекарственное средство «Цефалексин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 40 г, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой дозирочной/, пачки картонные» серия 3410908 производства «Хемофарм концерн А.Д.» (Сербия и Черногория);
- РОСС RS.ФМ01.Д29848 от 23.12.2008 г на лекарственное средство «Цефалексин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 40 г, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой дозирочной/, пачки картонные» серия 3420908 производства «Хемофарм концерн А.Д.» (Сербия и Черногория);
- РОСС RS.ФМ01.Д29849 от 23.12.2008 г на лекарственное средство «Цефалексин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 40 г, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой дозирочной/, пачки картонные» серия 3430908 производства «Хемофарм концерн А.Д.» (Сербия и Черногория);
- РОСС RS.ФМ01.Д29850 от 23.12.2008 г на лекарственное средство «Цефалексин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 40 г, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой дозирочной/, пачки картонные» серия 3440908 производства «Хемофарм концерн А.Д.» (Сербия и Черногория);
- РОСС DE.ФМ01.Д41174 от 05.02.2009 г на лекарственное средство «Хорагон, порошок для приготовления инъекционного раствора в ампулах 1500 МЕ, ампулы (3)/ в комплекте с растворителем-натрия хлорид 0,9% (ампулы) 1 мл (3), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серия СС0442С, серии растворителей: ВС1398Е/СВ0700Е/СВ0627Н/ВС1838F производства «Ферринг ГмбХ» (Германия).

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям изъять из обращения указанные лекарственные средства перечисленных серий, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии.

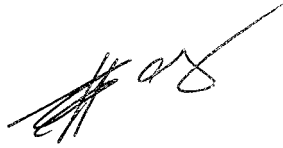
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора данные о выявлении лекарственных средств и их количестве.

Территориальным управлениям 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».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает перечисленным декларантам представить документальное подтверждение об изъятии из обращения указанных серий лекарственных средств.

Руководитель



Н.В.Юргель