



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

03.10.2008г. № 014 - 636/08

На № _____ от _____

Об отзыве декларации о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает:

1. о принятом ЗАО НПЦ «Эльфа» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС IN.ФМ01.Д47381 от 19.10.2007 на лекарственное средство «Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл» серия PS-704 производства «Индус Фарма Пвт. Лтд.» (Индия).

2. о принятом ЗАО Компании «Бакстер» решении об отзыве деклараций о соответствии:

- РОСС IE.ФМ08.Д35521 от 19.08.2008 г на лекарственное средство «Экстранил, раствор для перитонеального диализа 7,5% 2000 мл, контейнеры пластиковые «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные, для стационаров» серия 08F17G41 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия);

- РОСС IE.ФМ08.Д35520 от 19.08.2008 г на лекарственное средство «Экстранил, раствор для перитонеального диализа 7,5% 2000 мл, контейнеры пластиковые «Твин Бэг» (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные, для стационаров» серия 08F04G41 производства «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ирландия);

- РОСС GB.ФМ08.Д05949 от 31.07.2008 г на лекарственное средство «Плазма-Лит 148 водный раствор, раствор для инфузий 1000 мл, контейнеры пластиковые – Виафлекс (1), мешки пластиковые (10), коробки картонные» серия 08E29BF производства «Бакстер Хелскеа Лимитед» (Великобритания);

- РОСС GB.ФМ08.Д05950 от 31.07.2008 г на лекарственное средство «Плазма-Лит 148 водный раствор, раствор для инфузий 500 мл, контейнеры пластиковые – Виафлекс (1), мешки пластиковые (20), коробки картонные» серия 08E22BC производства «Бакстер Хелскеа Лимитед» (Великобритания).

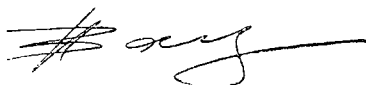
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что указанные лекарственные препараты подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику).

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

Руководитель



Н.В.Юргель