



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

18.06.2008г. № *014 - 335/08*

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 о принятых решениях об отзыве деклараций о соответствии:

1. ЗАО «Шрея Корпорэйшнл» на лекарственное средство «Суприма-Лор, таблетки для рассасывания с запахом эвкалипта 4 шт., упаковки безязычковые контурные (4), пачки картонные» производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия):

- РОСС IN.ФМ01.Д61331 от 09.04.2008 г - серия E-165;
- РОСС IN.ФМ01.Д71236 от 04.05.2008 г - серия E-180;
- РОСС IN.ФМ01.Д71235 от 04.05.2007 г - серия E-179.

2. ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ на лекарственное средство «Натрия хлорида изотонический раствор для инъекций 0,9%, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП «НПО «Микроген» МЗРФ), Россия:

- РОСС RU.ФМ01.Д06682 от 11.01.2008 г - серия 491107.

3. ЗАО «НДК» на лекарственное средство «Клотримазол, крем для наружного применения 1% 20 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» производства «Маричи Экспортс Пвт. Лтд», произведено «Индхеми Хелс Спешиэлитис Пвт. Лтд.», Индия:

- РОСС IN.ФМ01.Д32603 от 29.02.2008 г - серия 008;
- РОСС IN.ФМ01.Д32604 от 29.02.2008 г - серия 009;
- РОСС IN.ФМ01.Д32605 от 29.02.2008 г - серия 003.

4.3АО «Роста» на лекарственное средство «Тизин ксило спрей назальный дозированный 0,05% (флаконы темного стекла с дозирующим устройством-1 доза=0,07мл) 10 мл (1), пачки картонные» производства «Пфайзер ПГМ», Франция:

- РОСС FR.ФМ01.Д32514 от 28.02.2008 г - серия 703892;

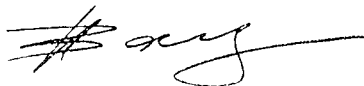
- РОСС FR.ФМ01.Д32470 от 28.02.2008 г - серия 706210.

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

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