



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

23.05.2008г. № 0116 - 245/08

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 «Аптека Холдинг» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС IN.ФМ01.Д03256 от 18.01.2008 г на лекарственное средство «Дексона-Д, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, флаконы (6), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серия MG3791 производства «Кадила Хэлткэр Лтд» (Индия).

2. о принятом ЗАО «РОСТА» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС RO.ФМ01.Д23249 от 08.02.2008 г на лекарственное средство «Алфлутоп, раствор для инъекций 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серия 3611107 производства «Биотехнос С.А.» (Румыния).

3. о принятом ЗАО «Шрея Корпорэйшнл» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС IN.ФМ01.Д45963 от 26.03.2008 г на лекарственное средство «Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серия 3018 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд», произведено «Серена Фарма Пвт. Лтд» (Индия).

4. о принятом ООО «Форум» решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС IT.ФМ01.Д98271 от 25.12.2007 г на лекарственное средство «Ксеникал, капсулы 120 мг № 21» серия M1371 производства «Рош С.п.А.» (Италия).

5. о принятом ЗАО ЦВ «Протек» и его филиалы решении об отзыве декларации о соответствии:

- РОСС РО.ФМ01.Д24650 от 18.02.2008 г на лекарственное средство «Алфлутоп, раствор для инъекций 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные» серия 3611107 производства «Биотехнос С.А.» (Румыния).

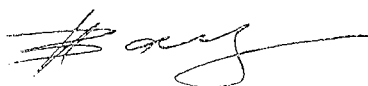
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что указанные лекарственные препараты подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику).

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