



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05.08.2015 № 01У-1256/15

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ОАО «Биосинтез» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» производства ОАО «Биосинтез» (Россия) в связи с внесением изменений в нормативную документацию:

- №РОСС RU.ФМ11.Д04362 от 26.03.2015 (серия 70315);
- №РОСС RU.ФМ11.Д04719 от 30.03.2015 (серия 80315).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Одновременно сообщаем, что данные серии лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Руководитель

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

М.А.Мурашко

Список рассылки информационного письма от 05.08.2015 № 014-1256/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОФЕРЕНО
Малёва О.Ю.		04 АВГ 2015

0271565

РУМЯНЦЕВА Н.И.

Саманова

Саманова 04.08.2015

04.08.2015