



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.01.2018 № 014-128/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2198679

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 производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)» серий 130817, 140817 производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Магний-ион»:

- № РОСС RU.МП25.Д93968 от 06.09.2017 (серия 130817);
- № РОСС RU.МП25.Д93969 от 06.09.2017 (серия 140817).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора: от 22.12.2017 №01И-3218/17.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фирма Медполимер» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко