



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

10.12.2018 № ОИ-2946 / 18

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 информирует о принятом ООО «Б.Браун Медикал» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Пропофол-Липуро, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, ампулы (5), пачки картонные» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, в связи с несоответствием качества растворителя требованиям нормативной документации по показателям «Идентификация лецитина яичного (определение фосфатидилхолина в лецитине яичном)», «Перекисное число»:

- № РОСС DE.ФМ03.Д24347 от 01.06.2017 (серия 17126033);
- № РОСС DE.ФМ03.Д24162 от 25.05.2017 (серия 17126033);
- № РОСС DE.ФМ03.Д24130 от 25.05.2017 (серия 17103033);
- № РОСС DE.ФМ03.Д24348 от 01.06.2017 (серия 17103033).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.07.2018 №01И-1696/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Б.Браун Медикал» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных 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 данных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко