



2211258

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

12.03.2018 № 014 - 602 / 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 сообщает о принятом ЗАО «РФК» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 % 100 мл во флаконах светозащитного стекла, укупоренных колпачками алюминиевыми, по 70 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона (для стационаров)» производства ЗАО «РФК», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»:

- № РОСС RU.ЛД04.Д00084 от 23.05.2016 (серия 020516);
- № РОСС RU.ЛД04.Д00099 от 23.08.2016 (серия 030716).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.10.2017 №02И-2680/17.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «РФК» 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