



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

10.05.2018 № ОИ-1168/18
На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Пропофол Каби»



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, учитывая предоставленные ООО «Фрезениус Каби» сведения о внесении изменений в нормативную документацию в разделы «Посторонние примеси», «Количественное определение» на лекарственный препарат «Пропофол Каби, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 16КМ6248 производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ», Австрия, а также результаты прохождения процедуры подтверждения соответствия указанного лекарственного препарата, не возражает против выпуска в гражданский оборот данной серии лекарственного средства на основании декларации о соответствии №РОСС АТ.ФВ14.Д63534 от 12.02.2018.

Письмом Росздравнадзора от 05.04.2018 №01И-866/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданной декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата.

М.А.Мурашко