



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

17.01.2019 № 014-155/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2273070

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 на основании информации, полученной от ООО «ФОРМАТ КАЧЕСТВА», информирует о принятом ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС СУ.ФМ11.Д08491 от 15.02.2018 на лекарственный препарат «Аксетин[®], порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г, флаконы (1), пачки картонные» серии СК22AG производства «Медокеми Лтд.», Кипр, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Цветность раствора».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.11.2018 №01И-2749/18.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко