



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

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

08.02.2019 № 02И-347/19  
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 АО «Кировская фармацевтическая фабрика» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС UA.ФМ15.Д61960 от 16.07.2018 на лекарственный препарат «Фенигидин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 60618 производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.12.2018 № 02И-2902/18.

Росздравнадзор предлагает АО «Кировская фармацевтическая фабрика» 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 данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко