



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

03.12.2018 № ОДН-2873 / 18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2252415

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 НПЦ «Эльфа» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС ИН.ФМ09.Д99004 от 02.08.2016 на лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные» серии DX-271 производства «Эльфа Лабораториз», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (метилпарагидроксибензоат)».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.10.2018 №01И-2485/18.

Росздравнадзор предлагает АО НПЦ «Эльфа» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко