



2247172

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

10.09.2018 № 01И-2187/18

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 на основании информации, полученной от ООО «Окружной центр контроля качества», информирует о принятом ООО «Витабиотикс» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Фероглобин-В 12, сироп 200 мл, флаконы из полиэтилентерефталата (1), пачки картонные» производства «Витабиотикс Лтд», Великобритания, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность пантотеновой кислоты», «Количественное определение пантотеновой кислоты», «Подлинность кальция глицерофосфата», «Количественное определение кальция глицерофосфата», «Количественное определение железа», «Количественное определение цинка», «Количественное определение меди», «Количественное определение марганца», «Количественное определение йода», «Количественное определение фолиевой кислоты», «Количественное определение витамина С»:

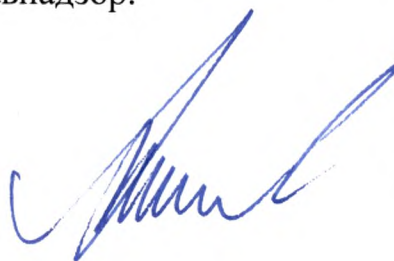
- № РОСС GB.ФМ08.Д43176 от 16.11.2016 (серия 08N1192);
- № РОСС GB.ФМ08.Д53411 от 28.02.2017 (серия 12N1799).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.08.2018 №01И-1974/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Витабиотикс» 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