



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

10.07.2014 № 01и-990/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



224359

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 полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ООО «Биннофарм Дистрибуция» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС CN.ФМ08.Д10648 от 03.07.2013 на лекарственный препарат «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (поддоны) (1), пачки картонные» серии 130326 производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай. О несоответствии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 15.05.2014 №01И-695/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Биннофарм Дистрибуция» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по данной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающегося данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко