



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



2045650

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

21.10.2015 № 01И-1763/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Шрея Лайф Саенсиз» отозвать декларацию о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д80225 от 27.11.2013 на лекарственный препарат «Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные» серии SA1363012 ООО «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд» (Индия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.08.2015 №02И-1363/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» 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, выпущенного в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии, и возврат ее поставщикам (декларанту).

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

Руководитель

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

М.А. Мурашко