



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 46 11

20.12.2012 № 04U-1258/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
декларации о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

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 «Фита лайн» решении отозвать декларации о соответствии:

-РОСС CN.ФМ08.Д81223 от 27.06.2012 на лекарственный препарат «Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 120330, производства «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай;

-РОСС CN.ФМ08.Д81225 от 27.06.2012 на лекарственный препарат «Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 120403, производства «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай;

-РОСС CN.ФМ08.Д81226 от 27.06.2012 на лекарственный препарат «Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 120405, производства «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фита лайн» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственного средства, поступившего в обращение по указанным

декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова