



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.06.2017 № 014 - 1483 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2160185

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 ЗАО «Доминанта-Сервис» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС VN.ФВ14.Д15015 от 02.10.2015 на лекарственный препарат «Звездочка ноз, капли назальные 0,05% 10 мл, флаконы-капельницы пластиковые (1), пачки картонные» серии 020615 производства «ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ», Вьетнам, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Ксилометазолина гидрохлорид».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.12.2016 №01И-2616/16.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Доминанта-Сервис» 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.

М.А. Мурашко