



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

18.07.2017 № 010-1713/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2164349

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 ООО «Аспен Хэлс» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС FR.ФМ08.Д55315 от 16.03.2017 на лекарственный препарат «Маркаин Спинал Хэви, раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии F0208-1 производства «Сенекси», Франция, в связи с выявлением в партии данной серии лекарственного препарата упаковок с маркировкой на английском языке, предназначенных для реализации на территории Великобритании.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.06.2017 №02И-1523/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Аспен Хэлс» 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