



2165981

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

20.07.2017 № 01И-1770/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии

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 производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Нафтизин, капли назальные 0,1% 15 мл, флаконы (50), коробки картонные» производства ООО «ДАВ Фарм», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (флаконы из полимерного материала с крышкой-капельницей вместо флаконов стеклянных):

- №РОСС RU.ФМ11.Д47588 от 20.04.2016 (серия 290416);
- №РОСС RU.ФМ11.Д48547 от 28.04.2016 (серия 350416).

О прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 21.06.2017 №01И-1495/17, от 21.06.2017 №01И-1496/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «ДАВ Фарм» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко