



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

24.08.2016 № 0211-1652/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
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 ООО «ИТФ» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Флексен, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг, ампулы темного стекла (6), в комплекте с растворителем-ампулы 2,5 мл (6), поддоны пластиковые (1), пачки картонные» серии 15511/15511 производства «Италфармако С.п.А.» (Италия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Бензиловый спирт»:

- №РОСС ИТ.ФМ08.Д01387 от 03.12.2015;
- №РОСС ИТ.ФМ08.Д01883 от 04.12.2015;
- №РОСС ИТ.ФМ08.Д11967 от 09.02.2015.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.05.2016 №01И-1064/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ИТФ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко