



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.07.2018 № 01И-1714/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
сертификата соответствия



2236276

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 АО «Ланцет» решении прекратить действие сертификата соответствия № РОСС IL.MP25.A24451 от 30.05.2016 на лекарственный препарат «КамРОУ раствор для внутримышечного введения 150 мкг/мл (750 МЕ/мл), комплект: (флаконы 2 мл (1) + иглы (1) - №1) (1), пачки картонные» серии DA5131115 производства «Камада Лтд.» (Израиль).

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Белок» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.03.2017 №01И-776/17.

Росздравнадзор предлагает АО «Ланцет» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия.

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 данного сертификата соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко