



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

01.03.2019 № 014-596/19

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 на основании информации, полученной от ООО «Окружной центр контроля качества», информирует о принятом ООО «Аспен Хэлс» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС ИТ.ФМ08.Д61065 от 10.05.2017 на лекарственный препарат «Алкеран[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения 50 мг, флаконы (1), в комплекте с растворителем 10 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии Q502, р-ль: 7501 производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия, в связи с несоответствием качества растворителя требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность: этанол», «Количественное определение: этанол».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.12.2018 №01И-3045/18.

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