



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

14.09.2015 № 014-1500/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2045330

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 решении ООО «Биннофарм Дистрибуция» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (поддоны) (1), пачки картонные» производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай:

- №РОСС CN.ФМ08.Д76707 от 21.07.2015 (серия 140970);
- №РОСС CN.ФМ08.Д76712 от 21.07.2015 (серия 140963);
- №РОСС CN.ФМ08.Д76981 от 22.07.2015 (серия 140947);
- №РОСС CN.ФМ08.Д77009 от 22.07.2015 (серия 140941);
- №РОСС CN.ФМ08.Д77226 от 23.07.2015 (серия 140957);
- №РОСС CN.ФМ08.Д77228 от 23.07.2015 (серия 140959).

О приостановлении реализации данных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 13.08.2015 №02И-1322/15, от 14.08.2015 №02И-1331/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Биннофарм Дистрибуция» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия перечисленных серий лекарственного препарата, поступивших в обращение по

указанным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного препарата, сопровождающихся данными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель



М.А.Мурашко