



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

02.09.2015 № 014-1424/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2044629

000001 00110 1000100 110 010

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 ЗАО «РАНБАКСИ» отозвать декларации о соответствии на лекарственное средство «Гистак»:

- №РОСС IN.ФМ08.Д58235 от 19.11.2014 (серия 2624935);
- №РОСС IN.ФМ08.Д08125 от 23.01.2015 (серия 2634669);
- №РОСС IN.ФМ08.Д33625 от 14.07.2014 (серия 2606915);
- №РОСС IN.ФМ08.Д45022 от 03.04.2014 (серия 2664420);
- №РОСС IN.ФМ08.Д16525 от 27.08.2014 (серия 2611922).

О приостановлении реализации данных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 22.07.2015 №01И-1188/15, от 29.07.2015 №01И-1217/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «РАНБАКСИ» 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.

Одновременно сообщаем, что указанные серии лекарственного препарата «Гистак» могут вновь поступить в обращение на территории Российской Федерации только после подтверждения в установленном порядке их соответствия требованиям утвержденной нормативной документации и изменений к ней.

Руководитель



М.А.Мурашко