



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 № 01-1423/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2044628

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 «Фармагарант Рус» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность (метод УФ-спектрофотометрии)»:

- №РОСС ВУ.ФМ05.Д32488 от 09.08.2013 (серия 2730713);
- №РОСС ВУ.ФМ05.Д29401 от 30.01.2014 (серия 5161213).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 13.05.2015 №01И-769/15, от 22.06.2015 №01И-996/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» 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 данных 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 «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» 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