



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

31.08.2020 № 01И-1669/20

На № _____ от _____

О прекращении действия декларации
о соответствии на лекарственное средство
«Селемицин» серии А916А1
производства «Медокеми Лтд» (Кипр)



2393850

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 ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU Д-СУ.ФМ11.А.42595/19 от 21.10.2019 на лекарственный препарат «Селемицин, раствор для инфузий и внутримышечного введения 250 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (20), пачка картонная, для стационаров» серии А916А1 производства «Медокеми Лтд» (Кипр) в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.05.2020 № 01И-883/20.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства, 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 данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной 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.

А.В. Самойлова