



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