



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.03.2020 № ОДН-534/20

На № _____ от _____

О прекращении действия декларации
о соответствии на лекарственное средство
«Натрия пара-аминосалицилат» серии 020619
производства АО «Рафарма» (Россия)



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU Д-РУ.ФМ08.А.28583/19 от 28.06.2019 на лекарственное средство «Натрия пара-аминосалицилат, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1000 мг 500 шт., пакеты полиэтиленовые (1), банки полипропиленовые, для стационаров» серии 020619 производства АО «Рафарма» (Россия), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.02.2020 № 02И-248/20.

Росздравнадзор предлагает АО «Рафарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данной 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко