



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

11.03.2016 № 02и-498/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



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 АО «Добродея» отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Джинтропин®», лиофилизат для приготовления р-ра для подкожного введения 4 МЕ, фл. (5)/в комплекте с растворителем-вода д/и 1 мл, амп. (5) и шприц одноразовый (5)/, пачки карт.» производства «Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд.» (Китай):

- №РОСС СN.ФВ14.Д00654 от 29.07.2014 (серия 201404011/р-ль 20121202);
- №РОСС СN.ФВ14.Д06279 от 19.02.2015 (серия 201404011/р-ль 20121202);
- №РОСС СN.ФВ14.Д05720 от 23.01.2015 (серия 201404011/р-ль 20121202).

Росздравнадзор предлагает АО «Добродея» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко