



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

20.12.2019 № 014-3058/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия деклараций  
о соответствии на лекарственное средство  
«Фуцидин®» серий А68468, А70883  
производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед»  
(Ирландия)



2336292

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 ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственное средство «Фуцидин®», крем для наружного применения 2% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед» (Ирландия) в связи с выявлением несоответствия серий данного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»:

- № РОСС IE.ФМ11.Д09759 от 05.03.2018 (серия А68468);
- № РОСС IE.ФМ11.Д13161 от 19.04.2018 (серия А70883).

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 23.09.2019 № 01И-2304/19, от 13.09.2019 № 01И-2213/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных 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 серий лекарственных средств, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко