



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

20.02.2017 № 014-413/17

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 ООО «Тева» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Гепабене, капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства «Меркле ГмбХ», Германия:

- №РОСС DE.ФМ08.Д10355 от 01.02.2016 (серия R39470);
- №РОСС DE.ФМ08.Д14871 от 26.02.2016 (серия R23321).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.10.2016 №01И-2054/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий 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 указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма от 20.02.2017 № 014 - 413/17

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
Малёва О.Ю.	


ПРОВЕРЕНО

17 ФЕВ 2017

РУМЯНЦЕВА Н.И.

0057848

14.02.2017



Тарасова

С.И.И.