



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; 698 15 74

25.12.2015 № 014-2283/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2062591

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 ЗАО «ОРФЕ» отозвать декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии нижеперечисленных серий лекарственного препарата «Гепат-Мерц, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, пакетики (30), пачки картонные» производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия:

- РОСС DE.ФМ08.Д45077 от 26.01.2015 (серия 375657);
- РОСС DE.ФМ08.Д45078 от 26.01.2015 (серия 375658);
- РОСС DE.ФМ08.Д45079 от 26.01.2015 (серия 375661);
- РОСС DE.ФМ08.Д53164 от 10.03.2015 (серия 374524);
- РОСС DE.ФМ08.Д53165 от 10.03.2015 (серия 377294);
- РОСС DE.ФМ08.Д57316 от 31.03.2015 (серия 377294).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.11.2015 №02И-1917/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ОРФЕ» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данных серий лекарственного препарата, 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 партий

указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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



М.А.Мурашко