



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

26.12.2017 № 01И-3252/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2195231

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 прекратить действие декларации о соответствии № РОСС DE.ФМ15.Д30567 от 30.03.2017 на лекарственный препарат «Ринонорм, спрей назальный дозированный 0,1% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа и защитным колпачком (1), пачки картонные» серии Т03343 производства «Меркле ГмбХ», Германия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.11.2017 №01И-2948/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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.

М.А. Мурашко