



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

11.10.2018 № 014-2393/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2254536

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 АО «ОРТАТ» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU.ФВ14.Д42114 от 16.05.2017 на лекарственный препарат «Инванз[®], лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1 г, флаконы 1 г (1), пачки картонные» серии 0000663420 производства «Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре», Франция/ упаковано: АО «ОРТАТ», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность (ИК-спектроскопия)».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.06.2018 №01И-1543/18.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРТАТ» 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