



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

10.12.2018 № 014-2947/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2269621

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 информирует о принятом ООО «Такеда Фармасьютикалс» решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства «Такеда ГмбХ», Германия, в связи с необходимостью передекларирования нижеперечисленных серий лекарственных препаратов:

1. «Ксимелин, капли назальные 0,01 % 10 мл, флакон-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные»:
- № РОСС DE.ФМ08.Д83356 от 22.11.2017 (серия 389212);
2. «Ксимелин, капли назальные 0,05 % 10 мл, флакон-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные»:
- № РОСС DE.ФМ08.Д76681 от 25.09.2017 (серия 385623).

Росздравнадзор предлагает ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, 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 указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

М.А.Мурашко