



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

23.01.2019 № 01/ч-205/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 информирует о принятом ООО «Мерк» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Глюкофаж® Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» производства ООО «НАНОЛЕК», Россия, в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (наличие частиц фольги в ячейке блистера):

- № РОСС RU.ФМ10.Д43341 от 11.07.2018 (серия А11289);
- № РОСС RU.ФМ10.Д43342 от 11.07.2018 (серия А11288);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46124 от 02.08.2018 (серия А11407);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46125 от 02.08.2018 (серия А11408);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46126 от 02.08.2018 (серия А11409);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46127 от 02.08.2018 (серия А11410);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46128 от 02.08.2018 (серия А11411);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46129 от 02.08.2018 (серия А11412);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46130 от 02.08.2018 (серия А11413);
- № РОСС RU.ФМ10.Д46131 от 02.08.2018 (серия А11414).

Росздравнадзор предлагает ООО «Мерк» 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