

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянска	я пл.	4, 0	стр.	1,	Моск	ва,	1090	74
Телефон:	(495)	698	45	38;	(495)	698	15	74

13 ABF 2020 Nº D/U-1556/20 На № от

О прекращении действия декларации о соответствии на лекарственное средство «Гевискон®» серии 903602 производства «Рекитт Бенкизер Хэлскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания)

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 «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU Д-GB.ФВ14.А.21156/19 от 12.03.2019 на лекарственный препарат «Гевискон®, таблетки жевательные [мятные] 8 шт., блистеры (6), пачки картонные» серии 903602 производства «Рекитт Бенкизер Хэлскэр (Великобритания) Лимитед» (Великобритания), в связи с выявлением несоответствия партии данной показателю нормативной документации требованиям препарата «Количественное определение кальция».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.07.2020 № 01И-1338/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам средств предоставить в территориальный лекарственных Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной 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. Maccuel

А.В. Самойлова