



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; 698 15 74

28.01.2016 № 0111-126/16

На № _____ от _____

**Об отзыве декларации
о соответствии**



2065030

**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 решении ЗАО «РОСТА» отозвать декларацию о соответствии №РОСС DE.ФМ08.Д44169 от 20.01.2015, на основании которой выпущена в обращение партия лекарственного препарата «Гепа-Мерц, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, пакетики (30), пачки картонные» серии 375658 производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.11.2015 №02И-1917/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «РОСТА» предоставить сведения об изъятии из обращения партии 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 партии указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партии вышеуказанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А.Мурашко