



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

01.12.2015 № 01И-2050/15

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2059748

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 «Такета Фармасьютикалс» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС FR.ФМ08.Д89318 от 31.05.2013 на лекарственный препарат «Глюкофаж таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 280545 производства «Мерк Сантэ с.а.с.» (Франция), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.07.2015 №01И-1119/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Такета Фармасьютикалс» 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, выпущенного в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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

Руководитель

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01-88

М.А.Мурашко