



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

03.12.2015 № 0112-2070/15

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2059779

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 АО «АКРИХИН» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС RU.ФМ01.Д55291 от 04.12.2014 на лекарственный препарат «Янумет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг+50 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 0000425151 производства «Патеон Пуэрто Рико Инк./ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин»» (Пуэрто-Рико/Россия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

Росздравнадзор предлагает АО «АКРИХИН» 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

М.А.Мурашко