



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.08.2017 № 014-2076/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2173732

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 «МЕРК» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС СН.ФМ08.Д22016 от 19.04.2016 на лекарственный препарат «Перговерис, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 МЕ+75 МЕ, флаконы 3 мл (1) в комплекте с растворителем: вода для инъекций 1 мл, флаконы 3 мл (1), контейнеры пластиковые (1), пачки картонные» серии AU015994/p-ль 132G007 производства «Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн», Швейцария.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 20.02.2017 №01И-420/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «МЕРК» 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, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

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

М.А. Мурашко