



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

10.02.2016 № 011-248/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2069234

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 информирует о принятом ООО «Фармсервис» решении отозвать из обращения партию лекарственного препарата «Гепат-Мерц, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, пакетики 5 г (30), пачки картонные» серии 375658 производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КгаА» (Германия), выпущенную в обращение на основании декларации о соответствии №РОСС ДЕ.ФМ11.Д64683 от 02.02.2015.

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

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармсервис» 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, и возврате ее поставщикам (декларанту).

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