



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

15.12.2017 № 014-3120/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2194825

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 производителем решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ11.Д93841 от 04.09.2017 на лекарственный препарат «Гепаридекс<sup>®</sup>, гель для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 10817 производства АО «Татхимфармпрепараты», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Активность гепарина натрия».

Росздравнадзор предлагает АО «Татхимфармпрепараты» 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 данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко