



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2161991

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

03.09.2017 № 044-1606/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О гражданском обороте  
лекарственного средства  
«Гепабене»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, учитывая предоставленные ООО «Тева» сведения о соответствии лекарственного средства «Гепабене, капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий R39470, R23321 производства «Меркле ГмбХ», Германия, требованиям П N012369/01-151216, не возражает против выпуска в гражданский оборот данных серий лекарственного средства на основании нижеперечисленных деклараций о соответствии:

- №РОСС DE.ФМ15.Д34118 от 24.05.2017 (серия R39470);
- №РОСС DE.ФМ15.Д34117 от 24.05.2017 (серия R23321).

Ранее письмом Росздравнадзора от 20.02.2017 №01И-413/17 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве деклараций о соответствии на указанные серии лекарственного средства.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков