



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; (495) 698 15 74

20.11.2018 № 014-2742/18

На № _____ от _____

О гражданском обороте
лекарственного средства
«Мирцера®»



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, учитывая предоставленные АО «ОРТАТ» сведения о результатах прохождения процедуры подтверждения соответствия лекарственного препарата «Мирцера®», раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0,3 мл, шприц-тюбики (1), в комплекте с иглой для инъекций (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии Н0584/01/1 производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия/упаковано АО «ОРТАТ», Россия, не возражает против выпуска в гражданский оборот указанной серии лекарственного средства на основании сертификата соответствия РОСС RU. ФМ08.А05241 от 12.10.2018.

Письмом Росздравнадзора от 06.08.2018 №01И-1917/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее выданного сертификата соответствия на данный лекарственный препарат.

М.А.Мурашко