



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

03.07.2017 № 04ч-1592/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

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 «Тева» решении прекратить действие деклараций о соответствии на нижеперечисленные лекарственные препараты производства «Меркле ГмбХ», Германия, в связи с возможным дефектом герметичности двойного перекрестного шва:

- 1) «Хилак форте, капли для приема внутрь 2,2 мл, саше (30), пачки картонные»: - №РОСС DE.ФМ15.Д22872 от 09.12.2016 (серия S30457); - №РОСС DE.ФМ15.Д27777 от 20.02.2017 (серия S30459);
- 2) «Хилак форте, капли для приема внутрь 1,1 мл, саше (30), пачки картонные»: - №РОСС DE.ФМ15.Д22869 от 09.12.2016 (серия S30454); - №РОСС DE.ФМ15.Д22871 от 09.12.2016 (серия S30456).

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков