



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

02.02.2016 № 01И-162/16

На № _____ от _____



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

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Тева» отозвать декларацию о соответствии №РОСС IL.ФМ08.Д25885 от 01.08.2013 на лекарственный препарат «Метформин-Тева, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии М66013 производства «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.12.2015 №01И-2126/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» 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