



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



224356

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

10.07.2014 № 014-988/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ООО «Такеда Фармасьютикалс» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС FR.ФМ08.Д27112 от 22.02.2013 на лекарственный препарат «Глюкофаж, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 802927 производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция. О несоответствии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 16.04.2014 №01И-542/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по данной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающегося данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко