



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

19.02.2015 № 014-254/15
На № _____ от _____

Об изъятии лекарственного
средства



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 выявлении в обращении лекарственного препарата «Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., уп. яч. конт. (7), пач. карт. (2), короб. карт.» серии R641212 производства «Глаксо Вэллком Оперэйшенс» (Великобритания), реализация которого сопровождается сертификатом соответствия №РОСС ВЕ.ФМ03.А13104 от 13.10.2013, выданным ЗАО «Доминанта-сервис» органом по сертификации ОАО «Межрегиональный центр сертификации». Соответствие качества данного препарата подтверждено декларацией о соответствии, принятой ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» и зарегистрированной в установленном порядке.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия данного препарата и документов, подтверждающих его качество. При выявлении лекарственного средства «Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., уп. яч. конт. (7), пач. карт. (2), короб. карт.» серии R641212, производства «Глаксо Вэллком Оперэйшенс» (Великобритания), обращение которого не сопровождается декларацией о соответствии, зарегистрированной в установленном порядке, следует информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения партий указанной серии лекарственного средства, качество которых не подтверждается документами по качеству, оформленными в установленном порядке. При проведении мероприятий территориальным органам Росздравнадзора следует использовать сведения из приложения к настоящему письму. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. во второй адрес.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Информация для территориальных органов Росздравнадзора

Соответствие качества лекарственного препарата «Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250мг 10 шт., уп.яч.конт. (7), пач.карт. (2), корб.карт.» серии R641212 производства «Глаксо Вэлком Оперэйшенс» (Великобритания) подтверждается декларацией о соответствии №РОСС GB.ФМ012.Д97976 от 23.08.2013, принятой ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» и зарегистрированной органом по сертификации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России.