



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.02.2017 № 0111-449 /17

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2142939

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 АО «Сервье» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС IE.ФМ11.Д50785 от 25.05.2016 на лекарственный препарат «Престариум® А, таблетки диспергируемые в полости рта 5 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 220459 производства «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.», Ирландия, в связи с результатами мониторингового исследования полупродукта по показателю «Количественное определение» в начале и в конце стадии таблетирования.

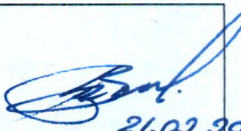
Росздравнадзор предлагает АО «Сервье» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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

Список рассылки информационного письма от 22.02.2017 № 01U-449/17

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	 21.02.2017
Малёва О.Ю.		

0057842

Саманова

Марасова

21.02.2017