



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

15.03.2017 № 03U - 613/17
На № _____ от _____

Об отзыве 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 отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Ринонорм, спрей назальный дозированный 0,1% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа и защитным колпачком (1), пачки картонные» производства «Меркле ГмбХ», Германия:

- №РОСС DE.ФМ15.Д13635 от 16.08.2016 (серия S24136);
- №РОСС DE.ФМ15.Д14140 от 26.08.2016 (серия S24136);
- №РОСС DE.ФМ15.Д09443 от 24.06.2016 (серия S18412);
- №РОСС DE.ФМ15.Д10246 от 04.07.2016 (серия S18412);
- №РОСС DE.ФМ15.Д14467 от 25.02.2016 (серия S00319);
- №РОСС DE.ФМ15.Д13814 от 19.02.2016 (серия S00319).

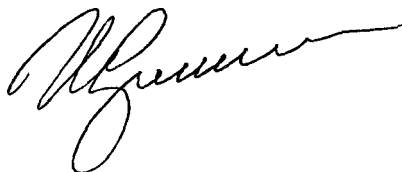
О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 03.02.2017 №02И-231/17.

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

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

Врио руководителя



И.Ф. Серёгина