



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



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

О приостановлении действия
сертификатов соответствия

24.06.2015 № 0111-1007/15
На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении органом по сертификации ООО «Окружной центр контроля качества» действия ранее выданных сертификатов соответствия, в связи с несоответствием архивных образцов лекарственного препарата «Тахокомб®» требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»:

- РОСС АТ.ФМ08.А01061 от 08.05.2015 на лекарственный препарат «Тахокомб®», губка 9,5×4,8×0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные (1), пачки картонные» серии 11100001 производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия);
- РОСС АТ.ФМ08.А01060 от 08.05.2015 на лекарственный препарат «Тахокомб®», губка 2,5×3,0×0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные (1), пачки картонные» серии 11100002 производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия);
- РОСС АТ.ФМ08.В01066 от 18.05.2015 на лекарственные препараты «Тахокомб®», губка [(2,5×3,0×0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные 1 или 3), (9,5×4,8×0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные 1 или 5 или 10), (4,8×4,8×0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные 2)], пачки картонные», серийный выпуск (включая серию 11111369), производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия).

Росздравнадзор предлагает ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанные серии лекарственных средств, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным

сертификатам соответствия, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данных серий лекарственных средств, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко