



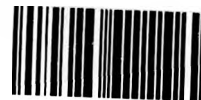
Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

02.09.2015 № 014-1422/15
На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии



2044627

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 решении ООО «АСФАРМА-РОС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС TR.ФМ08.Д54885 от 16.03.2015 на лекарственный препарат «Тексамен, таблетки покрытые оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 14М37383А производства «Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.» (Турция), в связи с отменой ООО «ИЦЛС «БИОТЕХНОЛОГИЯ» действия протоколов испытаний, послуживших одним из оснований для принятия ООО «АСФАРМА-РОС» вышеуказанной декларации о соответствии.

Росздравнадзор предлагает ООО «АСФАРМА-РОС» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающейся указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, поступившей в обращение по указанной 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 препарата, сопровождающейся данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко