



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

01.04.2014 № 024-418/14

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 на основании полученной информации от ООО «Формат качества» сообщает о принятом ЗАО «Рош-Москва» решении о прекращении действия деклараций о соответствии:

- РОСС DE.ФМ11.Д26748 от 22.01.2014 на лекарственный препарат «Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/3 мл, шприц-тюбики (1) /в комплекте с иглой стерильной/, пачки картонные» серии Н6220Н06 производства «Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ/Рош Диагностика ГмбХ» (Германия);

- РОСС СН.ФМ11.Д30627 от 30.01.2014 на лекарственный препарат «Мадопар быстродействующие таблетки (диспергируемые) «125», таблетки диспергируемые 100 мг+25 мг 100 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии М3251В02 производства «Рош С.п.А./Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Италия/Швейцария).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Рош-Москва» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия данных серий лекарственных средств, поступивших в обращение по указанным декларациям о соответствии, 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 препаратов, сопровождающихся указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.В. Маркова 8 (499) 578 01 88

Д.В. Пархоменко