



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

15.03.2016 № 014-514/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2075818

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 ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК» отозвать декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии нижеперечисленных серий лекарственного препарата «Гепат-Мерц, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г, пакетики (30), пачки картонные» производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия:

- РОСС DE.ФМ11.Д47506 от 30.12.2014 (серия 375657);
- РОСС DE.ФМ11.Д59447 от 28.01.2015 (серия 375658);
- РОСС DE.ФМ11.Д59448 от 28.01.2015 (серия 375661).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного средства субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.11.2015 №02И-1917/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных 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 партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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



М.А.Мурашко