



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2079308

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.04.2016 № 014-717/16

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
лекарственного препарата

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 полученных от ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России сведений сообщает об изъятии из обращения лекарственного препарата «Копаксон-Тева, раствор для подкожного введения 20 мг/мл (шприцы) 1 мл, №28» серий Р63176, Р63164 производства «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.», Израиль, реализуемого с декларациями о соответствии, регистрация которых не подтверждена органом по сертификации.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия данных серий лекарственного препарата и достоверности сведений, указанных в декларациях о соответствии. О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата в сопровождении деклараций о соответствии, регистрация которых не подтверждена органом по сертификации. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко