

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2184429

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

	4, стр. 1, Москв 578 02 30; (495) (
1 6 НОЯ 2017	_ Nº 011	4-2853/14
Ha №	OT	

О прекращении действия декларации 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 сообщает о принятом ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС GВ.ФВ14.Д20477 от 01.04.2016 на лекарственный препарат «Гевискон®, таблетки жевательные [мятные] 8 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 604703 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.04.2017 №02И-1039/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко