



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; (495) 698 15 74

06.08.2018 № ОК-1919/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2245076

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 информации, полученной от ООО «Окружной центр контроля качества», информирует о принятом ООО «Мерц Фарма» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС DE.ФМ08.Д54399 от 09.03.2017 на лекарственный препарат «Гепа-Мерц, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/мл 10 мл, ампулы темного стекла (10), коробки картонные» серии 609661 производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА», Германия/ «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Посторонние примеси», «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.08.2018 №01И-1850/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Мерц Фарма» 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