



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.02.2017 № 01И - 478 / 17

На № _____ от _____

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

Об отзыве деклараций
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом решении ООО «Тева» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на основании которых выпущены в обращение партии серии R24560 лекарственного препарата «Ринонорм, спрей назальный дозированный (для детей) 0,05% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа и защитным колпачком (1), пачки картонные» производства «Меркле ГмбХ», Германия:


- №РОСС DE.ФМ08.Д81835 от 19.08.2015;
- №РОСС DE.ФМ08.Д82184 от 21.08.2015.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.12.2016 №01И-2475/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

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

037 -  М.А. Мурашко