

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2000714

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

26.08.	2014№	024-1311/14
На №	OT _	

О прекращении действия деклараций 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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад» сообщает о принятом ЗАО «КОВИ-ФАРМ» решении прекратить действие деклараций о соответствии №РОСС DE.ФМ03.Д32078 от 10.02.2014 и №РОСС DE.ФМ03.Д62684 от 04.04.2014 на лекарственный препарат «Ярина®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 30 мкг+3 мг, №21, упак.яч.конт. (1), пач.карт.» серии 31150С, на упаковке которого указан производитель «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся перечисленными декларациями о соответствии, субъекты обращения лекарственных средств ранее информированы письмом Росздравнадзора от 28.07.2014 №01И-1098/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «КОВИ-ФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающейся перечисленными декларациями о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей в обращение по данным декларациям о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающейся перечисленными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.