



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 № 014-1917/18

На № _____ от _____

О прекращении действия
сертификата соответствия



2245072

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 органом по сертификации ООО «ОЦКК» решении прекратить действие сертификата соответствия № РОСС RU.ФМ08.A03668 от 26.05.2017 на лекарственный препарат «Мирцера, раствор для внутривенного и подкожного введения 100 мкг/0,3 мл, шприц-тюбики (1), в комплекте с иглой для инъекций (1), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии Н0584/01/1 производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия/ упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия.

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Специфическая биологическая активность» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.04.2018 №01И-889/18.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРТАТ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия.

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 данного сертификата соответствия.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанного сертификата соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко