



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

15.12.2011 № 040-1304/11

На № _____ от _____

Об отзыве декларации о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании полученной информации от ООО «Окружной центр контроля качества» сообщает о принятом ООО «Тева» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС DE.ФМ08.Д52078 от 14.11.2011 на лекарственный препарат «Контрикал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривентриального введения 10 тыс.АТрЕ, флаконы (5) /в комплекте с р-лем-натрия хлорида раствор 0,9% (ампулы) 2 мл/, упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 1Н163 (р-ль 0N497) производства «Импфштоффверк Дессау-Торнау ГмбХ», Германия.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова