



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

11.09.2008г. № 03и-591/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо

Субъекты обращения лекарственных  
средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества  
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»  
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании информации, поступившей от ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Росздравнадзора, сообщает о выявлении в обращении лекарственных средств: «Мовалис, таблетки 15 мг № 20» серия 604231, партия 1200 уп.; «Мовалис, таблетки 15 мг № 20» серия 604231, партия 2400 уп., сопровождающихся сведениями о декларациях (соответственно № РОСС DE.ФМ01.Д05882 от 02.04.2008; № РОСС DE.ФМ01.Д05882 от 14.04.2008), регистрация которых не подтверждена органом по сертификации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия лекарственного препарата «Мовалис, таблетки 15 мг № 20» серия 604231, поставка которого сопровождалась указанными сведениями о декларациях соответствии, для изъятия из обращения и уничтожения в установленном порядке. О результатах проверки информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Одновременно сообщаем, что по информации ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции»

Росздравнадзора декларация о соответствии № РОСС DE.ФМ01.Д05882  
ООО «Фирма Хелс-М» зарегистрирована органом по сертификации  
28.01.2008 на лекарственное средство «Гепат-Мерц, гранулят для  
приготовления раствора для приема внутрь 3 г 5 г пакетики (30), пачки  
картонные» серия 703301, партия 800 уп.».

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина

С.В.Шапкина  
624 95 07