



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2137739

03.02.2017 № 02У-225/17

На № _____ от _____

Об отзыве 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 сообщает о принятом решении ООО «ФК ПУЛЬС» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии серий VN1461, VN1527 лекарственного препарата «Хофитол, таблетки покрытые оболочкой 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция:

- РОСС FR.ФМ08.Д90837 от 08.10.2015 (VN1461);
- РОСС FR.ФМ08.Д90849 от 08.10.2015 (VN1461);
- РОСС FR.ФМ15.Д11178 от 13.07.2016 (VN1527).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 27.12.2016 №№01И-2682/16, 01И-2688/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения партий указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных 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 указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

2137739

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко