



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

22.07.2019 № 014-1777/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении действия  
декларации о соответствии



2314503

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 ЗАО Фирма ЦВ «Протек» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС FR.ФМ11.Д05024 от 26.12.2017 на лекарственный препарат «Хофитол®», раствор для приема внутрь 120 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии MS0606 производства «Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА» (Франция), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Идентификация. Артишока экстракт (ВЭЖХ)», «Идентификация. Метилпарагидроксибензоат», «Идентификация. Пропилпарагидроксибензоат», «Количественное определение. Хлориды», «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат», «Количественное определение. Пропилпарагидроксибензоат».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1411/19.

Росздравнадзор предлагает ЗАО Фирма ЦВ «Протек» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко