



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

11.10.2016	Nº	024-1990/16
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 VN1466, VN1509 лекарственного препарата «Хофитол, таблетки покрытые оболочкой 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция:

- POCC FR.ФM15.Д06142 от 12.05.2016 (VN1509);
- POCC FR.ФМ08.Д90851 от 08.10.2015 (VN1466);
- POCC FR.ФМ08.Д98953 от 20.11.2015 (VN1466);
- POCC FR.ФМ08.Д90840 от 08.10.2015 (VN1466).

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.

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

1/4

Д.В. Пархоменко