



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

15.05.2017 № 01И-1157/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве деклараций  
о соответствии



2152463

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 «Альянс Хелскеа Рус» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии, на основании которых выпущены в обращение партии серий VN1495, VN1498, VN1499, VN1500 лекарственного препарата «Хофитол, таблетки покрытые оболочкой 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция:

- РОСС FR.ФМ11.Д35696 от 24.12.2015 (VN1495);
- РОСС FR.ФМ11.Д44085 от 21.03.2016 (VN1498);
- РОСС FR.ФМ11.Д44086 от 21.03.2016 (VN1499);
- РОСС FR.ФМ11.Д44087 от 21.03.2016 (VN1500).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.08.2016 №01И-1577/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Альянс Хелскеа Рус» 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.



М.А. Мурашко