



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

26.08.2016 № ОЗУ-1670/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2105366

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 производителем решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственные препараты «Облепиховое масло, масло для приема внутрь, местного и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» и «Облепиховое масло, масло для приема внутрь, местного и наружного применения 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» производства ООО «Янтарное» (Россия), в связи с выявлением грамматических ошибок в инструкции по медицинскому применению:

- №РОСС RU.ФМ10.Д26034 (серия 050216);
- №РОСС RU.ФМ10.Д28366 (серия 070316);
- №РОСС RU.ФМ10.Д26760 (серия 060216);
- №РОСС RU.ФМ10.Д29142 (серия 080316).

Росздравнадзор предлагает ООО «Янтарное» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, 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 указанных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко