



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

21.09.2016 № 011-1827/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2107222

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 ООО «Е.Т.С. ФАРМА» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС IN.ФМ08.Д52215 от 03.03.2015 на лекарственный препарат «Диклоген®, гель для наружного применения 1% 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 58259 производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» (Индия), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.08.2016 №01И-1549/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, 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 указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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