



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

11.10.2016 № 0211-1995/16

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2112712

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 «ДИЛЕО Фарма» решении отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Флуифорт, сироп 90 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте со стаканом дозировочным/, пачки картонные» серий 158 0715, 165 0815, 166 0815 производства «Домпе С.п.А» (Италия):

- РОСС ИТ.ФМ09.Д90673 от 19.08.2015 (серия 158 0715);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д90725 от 24.08.2015 (серия 158 0715);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д91681 от 16.10.2015 (серия 165 0815);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д91829 от 12.10.2015 (серия 165 0815);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д92068 от 19.10.2015 (серия 166 0815);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д92795 от 02.11.2015 (серия 166 0815);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д92796 от 02.11.2015 (серия 166 0815);
- РОСС ИТ.ФМ09.Д92797 от 02.11.2015 (серия 166 0815).

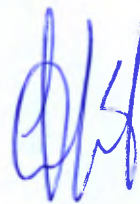
О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.08.2016 №01И-1534/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «ДИЛЕО Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения данных 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 указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко