



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

07.11.2017 № 024-2763/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2178906

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 «ФК Гранд Капитал» решении прекратить действие декларации о соответствии №РОСС MD.ФМ05.Д14867 от 08.12.2015 на лекарственный препарат «Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 828 производства ООО «ФАРМАПРИМ», Республика Молдова, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность», «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.08.2017 №01И-1868/17.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК Гранд Капитал» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко