



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

дд.07.2019 № *01И-1779/19*

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации о соответствии



2314526

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 АО НПК «Катрен» решении прекратить действие декларации о соответствии № РОСС FR.ФМ15.Д57949 от 16.05.2018 на лекарственный препарат «Хофитол®», раствор для приема внутрь 120 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии MS0616 производства «Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА» (Франция), в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Идентификация. Артишока экстракт (ВЭЖХ)», «Идентификация. Метилпарагидроксибензоат», «Идентификация. Пропилпарагидрокстибензоат», «Количественное определение. Хлориды», «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат», «Количественное определение. Пропилпарагидрокстибензоат».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1411/19.

Росздравнадзор предлагает АО НПК «Катрен» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, 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 данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной 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