



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



224486

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

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

23.07.2014 № 014-1058/14

На № _____ от _____

Об отзыве декларации
о соответствии

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 на основании полученной информации от ООО «Окружной центр сертификации» сообщает о принятом ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» решении отозвать декларацию о соответствии РОСС RU.ФМ05.Д52027 от 18.09.2013 на лекарственный препарат «Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные» серии 340913 производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия. О несоответствии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание» субъекты обращения лекарственных средств были информированы письмом Росздравнадзора от 29.05.2014 №02И-749/14.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанной декларацией о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившего в обращение по данной декларации о соответствии, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства, сопровождающегося данной декларацией о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко