



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

12.12.2016 № 0111-2498/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве декларации  
о соответствии



2129241

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 решении ООО «ФК ПУЛЬС» отозвать декларацию о соответствии №РОСС DE.ФМ15.Д13934 от 24.08.2016, на основании которой выпущена в обращение партия лекарственного препарата «Бронхипрет® ТП, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 0000097824 производства «Бионорика SE», Германия.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФК ПУЛЬС» предоставить сведения об изъятии из обращения партии указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной 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 партии указанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партии вышеуказанной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании данной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко