



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 46 11

19.04.2013 № 02и-412/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
деклараций 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 ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России сообщает о принятом ООО «Инвар» решении отозвать декларации о соответствии:

-РОСС ES.ФМ01.Д42279 от 07.11.2012 на лекарственный препарат «Эпиген интим, спрей для местного и наружного применения 0.1% 60 мл, баллоны пластиковые с распылителем (1) / в комплекте с распылительной насадкой для интравагинального введения (1)/, пачки картонные» серии G-14, производства «Хеминова Интернасьональ С.А.», Испания;

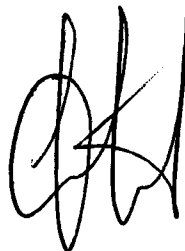
-РОСС ES.ФМ01.Д43156 от 03.12.2012 на лекарственный препарат «Эпиген интим, спрей для местного и наружного применения 0.1% 60 мл, баллоны пластиковые с распылителем (1) / в комплекте с распылительной насадкой для интравагинального введения (1)/, пачки картонные» серии G-14, производства «Хеминова Интернасьональ С.А.», Испания.

Росздравнадзор предлагает ООО «Инвар» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данной серии лекарственного препарата, сопровождающегося указанными декларациями о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко