



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; 698 15 74

25.12.2015 № 01И-2279/15

На № _____ от _____



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

Об отзыве декларации
о соответствии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» решении отозвать декларацию о соответствии №РОСС PL.ФМ08.Д55995 от 24.03.2015 на лекарственный препарат «Клотримазол, таблетки вагинальные 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии WK2507 производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» (Польша), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.07.2015 №01И-1174/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 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, выпущенного в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

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

М.А.Мурашко