



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

05.03.2019 № 014-630/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
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 сообщает о принятом ООО «Гленмарк Импэкс» решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственное средство «Кето плюс, шампунь 150 мл, флаконы (1), пачки картонные» производства «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия, в связи с выявлением несоответствия серий данного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность. Пиритион цинк», «Количественное определение. Кетоконазол», «Количественное определение. Пиритион цинк»:

- № РОСС IN.ФМ15.Д54866 от 27.03.2018 (серия 1017536);
- № РОСС IN.ФМ15.Д54867 от 27.03.2018 (серия 1017537).

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 05.02.2019 № 01И-311/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гленмарк Импэкс» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании данных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного средства, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко