



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

14.03.2013 № 164-251/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «Др. Редди'с Лабораторис» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Кеторол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии В200369 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Остаточные органические растворители». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.11.2012 №04И-1094/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди'с Лабораторис» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства 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. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко