



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

30.05.2013 № 16И-567/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серий лекарственного средства

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, 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» серий В100181, В201581, В202748, В203041 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Остаточные органические растворители: изопропанол». О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 18.03.2013 №16И-263/13, от 15.04.2013 №16И-387/13, от 26.04.2013 №439/13.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко