



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 15 74

20.11.2015 № 01И-1988/15

На № _____ от _____

Об отзыве деклараций
о соответствии



2056461

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 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» решении отозвать декларации о соответствии на лекарственный препарат «Калпол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл флаконы 100 мл №1, ложки мерные №1, пачки картонные» производства «Аспен Бад Олдесло ГмбХ» (Германия):

- №РОСС DE.ФМ01.Д45761 от 14.02.2013 (серия 3А001);
- №РОСС DE.ФМ01.Д46078 от 28.05.2013 (серия 3D003);
- №РОСС DE.ФМ01.Д46087 от 29.05.2013 (серия 3D003).


О выявлении несоответствия указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение метилпарагидроксибензоата» субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.10.2015 №01И-1508/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, 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 препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

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

Руководитель



М.А.Мурашко