



2074456

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

01.03.2016 № 01И-407/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 решении ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» отозвать нижеперечисленные декларации о соответствии на лекарственный препарат «Клотримазол, таблетки вагинальные 100 мг №6» производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» (Польша), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»:

- №РОСС PL.ФМ01.Д50798 от 29.04.2014 (серия WC2831);
- №РОСС PL.ФМ01.Д87846 от 06.02.2014 (серия WA1079);
- №РОСС PL.ФМ01.Д87845 от 06.02.2014 (серия WA1078);
- №РОСС PL.ФМ01.Д35267 от 01.10.2013 (серия UI0269).

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 16.12.2014 №01И-2012/14, от 19.12.2014 №01И-2045/14.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальные органы 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 данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А.Мурашко