



2283238

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 № 01И-631/19

На № _____ от _____

О прекращении действия
декларации 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 декларации о соответствии № РОСС IN.ФМ15.Д55445 от 03.04.2018 на лекарственное средство «Сертамикол[®], раствор для наружного применения 2% 15 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10180385 производства «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия, в связи с выявлением несоответствия партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 05.02.2019 № 01И-310/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гленмарк Импэкс» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного средства, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко