



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

17.06.2022 № ОДЧ-673/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Этривекс®» производства «Лаборатории Галдерма» (Франция)



2520028

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 информирует о решении ООО «ГАЛДЕРМА» инициировать отзыв из обращения лекарственного препарата «Этривекс®», шампунь 0.05 % 60 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 1114257, 1114255, 1114239, 0114303, 9114279 производства «Лаборатории Галдерма» (Франция) в связи с использованием при производстве данных серий препарата фармацевтической субстанции «Клобетазол» производства «Симбиотек Фармалаб Прайвит Лимитед» (Индия), сведения о которой отсутствуют в регистрационном досье на данный препарат, в том числе в разделе «Состав» нормативной документации.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГАЛДЕРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко