



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	3; (495) 698 15 74
www.roszdravna	dzor.ru
06.04.2022No	014 - 361/22

На № от

Об отзыве из обращения лекарственного препарата «Кларидол» серии ELR012001 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд»

(Индия)

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 принятом ООО «ШЛС Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Кларидол, сироп 1 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии ELR012001 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд» (Индия) в связи с необходимостью внесения изменений в регистрационное удостоверение.

Росздравнадзор предлагает ООО «ШЛС Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 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 (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

A.B. Самойлова