



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

15.12.2011 № 04И-1299/11

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что производителем принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Простатилен, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5 мг (ампулы) №10» серий 020810, 031010 производства ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед», в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность». О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 18.11.2011 №02И-1162/11, от 06.12.2011 №04И-1256/11.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серий указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова