



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

29.11.2011 года № ОЧГ-1202/11

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 «Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10» серий 1000710, 390310 производства ОАО «Синтез», в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Цветность». Реализация указанных серий лекарственного препарата ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 19.10.2011 №04И-983/11.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» 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