



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

10.11.2011. № 022-1094/11

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 ЗАО «Сервье» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Биопарокс, аэрозоль для ингаляций дозированных 125 мг/ингаляция (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия) 400 ингаляций –(10 мл) /в комплекте с насадками-распылителями: для рта (белая) и для носа (желтая д/взрослых, прозрачная д/детей), колпачком-активатором, и футляром/» серии 1461010 производства ОАО «Эгис Фармацевтический завод» (Керменд), Венгрия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка», реализация партии которого ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 28.07.2011 №04И-607/11.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сервье» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко