



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

26.10.2011 № *04И-1050/11*

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 ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Ксефокам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг (флаконы темного стекла) № 5» серии 904240 производства «Вассербургер Арцнеймиттельверк ГмбХ»/ «Никомед Австрия ГмбХ», Германия/Австрия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка», реализация которого ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 29.08.2011 №04И-762/11.

Росздравнадзор предлагает ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» 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

Е.А.Тельнова