



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

27.09.2011 № 04И-898/11

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения партии
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 «Мерц Фарма» принято решение об отзыве из обращения партии лекарственного препарата «Патентекс Овал Н, суппозитории вагинальные 75 мг (упаковки ячейковые контурные) № 6» серии 001331 производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА», Германия, в связи с ее несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка», поставленной на территорию Свердловской области ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область. Реализация данной партии ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 01.08.2011 №04И-638/11.

Росздравнадзор предлагает ООО «Мерц Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной партии лекарственного препарата.

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

Управлению Росздравнадзора по Свердловской области 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