



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

29.08.2011 № 04И-765/11

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
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 письмом от 22.06.2011 №04И-448/11 информировала о необходимости изъятия из гражданского оборота и уничтожения в установленном порядке лекарственных препаратов: «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 25 мг (блистеры) №50» серии S0102A и «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 50 мг (блистеры) №50» серии S0097, на упаковках которых указан производитель «Р.П. Шерер ГмбХ и Ко.КГ», Швейцария, упаковщик ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», сопровождающихся документами о качестве, оформление которых не подтверждено производителем (поставщик ООО «Аструм», Владимирская область).

Однако в Росздравнадзор продолжает поступать информация о выявлении в обращении на территории Российской Федерации вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

По информации ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» на территории Свердловской области выявлен лекарственный препарат «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 50 мг (блистеры) №50» серии S0097, на упаковках которых указан производитель «Р.П. Шерер ГмбХ и Ко.КГ», Швейцария, упаковщик ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» (поставщик ООО «Компания «Лига 7», г. Заречный, Свердловская область), также сопровождающийся документами о качестве, подлинность которых не подтверждена производителем.

Обращаем внимание субъектов обращения лекарственных средств и медицинских организаций на необходимость проведения проверки документов о качестве каждой партии лекарственных препаратов: «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 25 мг (блистеры) №50» серии S0102A и «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 50 мг (блистеры) №50» серии S0097, на упаковках которых указан производитель «Р.П. Шерер ГмбХ и Ко.КГ», Швейцария, упаковщик

ЗАО «Скопинский фармацевтический завод». О результатах информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по фактам выявления лекарственных препаратов: «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 25 мг (блистеры) №50» серии S0102A и «Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 50 мг (блистеры) №50» серии S0097, на упаковках которых указан производитель «Р.П. Шерер ГмбХ и Ко.КГ», Швейцария, упаковщик ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», сопровождающихся документами о качестве, оформление которых не подтверждено производителем, информировать правоохранительные органы и осуществлять контрольные мероприятия по установлению происхождения данных серий лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова