



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

*14 июня 2011 № 04И-426/11*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств

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 Компанией «Бакстер» осуществляется отзыв из обращения лекарственных средств производства «Бакстер С.А.», Бельгия:

-«Рекомбинат, лиофилизат для пригот. р-ра для в/в введения 250МЕ/комплект( флаконы с лиофилизатом(1), флаконы с растворителем-вода д/ин. 10мл №1+ иглы двусторонние №1+иглы-фильтры №1+ шприцы пластиковые №1+системы инфузионные №1+салфетки№2 +пластыри №2) №1» серий LE04J833AE, LE04J833AJ, LE04J833AK, LE04J833AM, LE04J833AW;

-«Рекомбинат, лиофилизат для пригот. р-ра для в/в введения 500МЕ/комплект (флаконы с лиофилизатом(1), флаконы с растворителем-вода д/ин. 10мл №1+ иглы двусторонние №1+иглы-фильтры №1+ шприцы пластиковые №1+системы инфузионные №1+салфетки№2 +пластыри №2) №1» серий LE04J831AB, LE04J831AF, LE04J831AJ, LE04J831AK, LE04J835AB, LE04J835AC, LE04J835AD, LE04J839AF, LE04J848AA;

-«Рекомбинат, лиофилизат для пригот. р-ра для в/в введения 1000МЕ/комплект( флаконы с лиофилизатом(1), флаконы с растворителем-вода д/ин. 10мл №1+ иглы двусторонние №1+иглы-фильтры №1+ шприцы пластиковые №1+системы инфузионные №1+салфетки№2 +пластыри №2) №1» серий LE04J834AA, LE04J837AA, LE04J840AA.

Реализация данных лекарственных препаратов указанных серий ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 28.04.2011 № 04И-281/11.

Росздравнадзор предлагает ЗАО Компании «Бакстер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных средств и о замене

входящих в состав их упаковки спиртовых салфеток производства компании «Пауль Хартманн» (Paul Hartmann) на салфетки альтернативного поставщика.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их 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