



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-421/11

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 в связи с несоответствием лекарственного препарата «Релиф, суппозитории ректальные № 12 (упаковки ячейковые контурные)» серии 0Д06 производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/«Сагмел Инк», Италия/США, требованиям нормативной документации по показателю «Описание», ЗАО «Байер» принято решение отозвать его из обращения. Реализация партии данного лекарственного препарата ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 01.03.2011 №04И-121/11.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Байер» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии данного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Управлениям 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