



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

05.05.2011 № 02И-314/11

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 в связи с несоответствием партии лекарственного препарата «Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой (стрипы) 150 мг № 20» серии Т1010 производства «Серена Фарма Пвт.Лтд», Индия, требованиям нормативной документации по показателю «Описание», поставленной на территорию Нижегородской области ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Нижегородская область, ООО «Шрея Лайф Саенсиз» принято решение отозвать ее из обращения. Реализация данной партии лекарственного препарата ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 01.03.2011 №04И-123/11.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной партии данного лекарственного препарата.

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

Управлению Росздравнадзора по Нижегородской 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

Д.В.Пархоменко