



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 45 38; 698 46 11

28.04.2011 № 04И-281/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве спиртовых салфеток

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 о поступлении информации о проведении компанией «Пауль Хартманн» (Paul Hartmann) отзыва выпущенных спиртовых салфеток (торговая марка «Con-Zellin») в связи с возможной микробной контаминацией.

Данные спиртовые салфетки входят в состав упаковки лекарственных препаратов: «Адвейт» (поставляется в Российскую Федерацию для клинических исследований) и «Рекомбинат» производства «Бакстер С.А.» (Бельгия).

Росздравнадзор информирует о приостановлении реализации на территории Российской Федерации препарата «Рекомбинат» производства «Бакстер С.А.» (Бельгия) серий, перечисленных в приложении к настоящему письму, до замены в них спиртовых салфеток.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

С.А.Тарасова  
(499) 578-01-27

Приложение к письму  
от 28.04.11 № 044-281/11

Перечень серий лекарственного препарата «Рекомбинат» производства «Бакстер С.А.» (Бельгия), в состав упаковки которого входят спиртовые салфетки (торговая марка «Con-Zellin») производства компании «Пауль Хартманн» (Paul Hartmann)

| Название лекарственного препарата   | Номер серии |
|---|-------------|
| 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 | LE04J833AE  |
| 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 | LE04J833AJ  |
| 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 | LE04J833AK  |
| 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 | LE04J833AM  |
| 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 | 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 | LE04J831AB  |

| Название лекарственного препарата   | Номер серии |
|---|-------------|
| 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 | LE04J831AF  |
| 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 | LE04J831AJ  |
| 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 | LE04J831AK  |
| 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 | LE04J835AB  |
| 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 | LE04J835AC  |
| 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 | LE04J835AD  |
| 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 | LE04J839AF  |
| 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 | LE04J848AA  |

| Название лекарственного препарата  | Номер серии |
|--|-------------|
| 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 | LE04J834AA  |
| 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 | LE04J837AA  |
| 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 | LE04J840AA  |