



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

28.02.2011 № 042-117/11

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 лекарственного препарата «Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г (флаконы) № 50» серии 300710 производства ОАО «Биосинтез», требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка», производителем проводится процедура отзыва из обращения партии данного лекарственного препарата указанной серии, поставленной на территорию Омской области ЗАО «ТМК «Фармэкс», Омская область, реализация которой ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 28.12.2010 №04И-1371/10.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной партии данного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств Омской 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 Омской 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

Е.А.Тельнова