



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

22.11.2009 № *0111-902/09*

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественного 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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора о выявлении лекарственного средства «Цефепим-Альпа, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг» серий 8D05E, 8D19E производства «Купер Фарма», Индия, не соответствующего установленным требованиям по показателям «Цветность раствора» и «Механические включения».

Указанные серии лекарственного средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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".

Руководитель

Н.В.Юргель

С.А. Тарасова

698-43-04