



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

10.12.2009 № 01И-853/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественных лекарственных  
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании информации о факте критической ошибки в инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат «Гемапаксан, раствор для подкожного введения 10000 анти-Ха МЕ/мл (шприцы)» производства «Италфармако С.п.А.», Италия, предлагает изъять из обращения и вернуть предприятию-производителю (поставщикам) лекарственные препараты: «Гемапаксан, раствор для подкожного введения 10000 анти-Ха МЕ/мл (шприцы по 2000 МЕ/0,2 мл)» серий 09001, 09002, 09003, 09007; «Гемапаксан, раствор для подкожного введения 10000 анти-Ха МЕ/мл (шприцы по 4000МЕ/0,4 мл)» серий 09005, 09006, 09007, «Гемапаксан, раствор для подкожного введения 10000 анти-Ха МЕ/мл (шприцы по 6000МЕ/0,6 мл)» серий 09008, 09009 производства «Италфармако С.п.А.», Италия.

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.

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

С.В.Шапкина  
624 95 07

Н.В.Юргель

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации