



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

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

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

10.12.2009 № 01И-85069

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
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 на основании сведений, представленных ООО «Шеринг-Плау», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «ПегИнтрон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг (шприц-ручки двухкамерные с растворителем - вода для инъекций 0,7 мл) /в комплекте со стерильной иглой и двумя салфетками/ № 1» серии 7IRA60305, производства «Шеринг-Плау (Бринни) Компании», Ирландия. По информации ООО «Шеринг-Плау», выпуск в обращение указанной серии на территории Российской Федерации не осуществлялся. По информации органа по сертификации, подтверждение соответствия лекарственного средства в установленном порядке не осуществлялось.

Указанная серия лекарственного средства подлежит 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 указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

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». О результатах проведенной работы сообщить в Росздравнадзор.

Руководитель

Н.В.Юргель