



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 № 011-847/09

На № _____ от _____

О необходимости приостановления
обращения 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 «Приволжский окружной медицинский центр экспертизы качества препаратов крови и исследования фракционирования донорской плазмы» Росздравнадзора о выявлении лекарственных средств «Гемодез-8000, р-р для инфузий, 200 мл» серии 100709; «Гемодез-8000, р-р для инфузий, 400 мл» серии 90709 производства ОАО «Биосинтез», Россия, не соответствующих установленным требованиям по показателю «Состав».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает ОАО «Биосинтез» провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию о принятых мерах в отношении этой продукции.

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