



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

07.12.2009 № *01И-832/09*

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 представительством компании «Ипсен Фарма», сообщает о необходимости изъятия лекарственного средства «Диферелин, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг (флаконы) / в комплекте с растворителем - маннитола раствор 0,8% (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, и иглой для инъекций – 2 шт.» серии Т089, растворитель серии Т031 производства «Бофур Ипсен Интернасьональ, произведено Ипсен Фарма Биотек», Франция. По информации компании, выпуск в обращение указанной серии лекарственного средства на территории Российской Федерации не осуществлялся, что подтверждено органом по сертификации лекарственных средств ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Росздравнадзора.

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 и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии ее 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.В.Шапкина
624 95 07