



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

04.12.2009 № *01И-824/09*

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 информирует о поступлении от ООО «Новартис Фарма», сведений о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Зомета®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг / 5мл (флаконы пластиковые)» серии S0185, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, с маркировкой на русском, английском и украинском языках. Согласно информации, представленной ООО «Новартис Фарма», данная серия лекарственного препарата предназначена для обращения на территории Украины.

Росздравнадзор обращает внимание руководителей предприятий оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждений на необходимость проверки с целью выявления поступающих упаковок лекарственного препарата «Зомета®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг (флаконы пластиковые) 5мл» серии S0185, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, не отвечающего требованиям НД 42-13759-05 по показателю «Маркировка». В случае выявления указанного препарата, Росздравнадзор предлагает незамедлительно изъять его из обращения, информировать территориальный орган Росздравнадзора и правоохранительные органы.

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