



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* № *ДМ-823/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии из обращения  
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 информации, поступившей от ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан сообщает о выявлении лекарственного препарата «НовоСэвен®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 120 КЕД, флаконы (1)/ в комплекте с растворителем-вода для инъекций 4,3 мл, флаконы (1), адапт. стер.(1), однор.стер.шпр.(1), инф.сист.(1), тамп. спирт.(2), пачка картонная» серии ХU60785 производства «Ново Нордиск А/О», Дания, сопровождавшегося копиями деклараций о соответствии № РОСС ДК.ФМ08.Д20398 от 10.06.2009 и РОСС ДК.ФМ08.20369 от 10.06.2009, принятыми на основании протокола испытаний № 5671 л от 24.06.2009 ФГУ Министерства обороны Российской Федерации «655 ЦККиСЛС», регистрация которых не подтверждена органом по сертификации (поставщик ООО «Мосфарм» г. Москва).


Согласно сведениям Реестра зарегистрированных деклараций о соответствии, на указанную серию лекарственного препарата органом по сертификации лекарственных средств ООО «Окружной центр контроля качества» зарегистрированы декларации о соответствии: РОСС ДК.ФМ08.Д20399 от 10.06.2009 и РОСС ДК.ФМ08.Д20398 от 10.06.2009, принятые на основании протоколов испытаний № 5109 л от 10.06.2009 и № 5110 л от 10.06.2009 ФГУ Министерства обороны Российской Федерации «655 ЦККиСЛС».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, поступившей с указанными копиями деклараций о соответствии, для изъятия из обращения и

уничтожения в установленном порядке. О результатах проверки информировать 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'Н.В.Юргель'.

Н.В.Юргель