



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

05.11.2009 № 014-738/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
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 «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора о выявлении лекарственного средства «Ровамицин® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,5 млн. МЕ» серии 2132 производства «Лаборатории Авентис», Франция, произведено «Авентис Интерконтиненталь», Франция, не соответствующего установленным требованиям по показателю «Механические включения».

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 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