



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

21.10.2009 № *01И-687/09*

На № _____ от _____

О приостановлении 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 в связи с информацией, поступившей от ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр» о выявлении лекарственного препарата «Аква Марис, капли назальные [для детей] (флаконы-капельницы полиэтиленовые) 10 мл» серии 1608 от 09.2008, на упаковках которого указан производитель «Ядран Галенский Лабораторий АО», Хорватия, подлинность которого вызвала сомнение, приостанавливает его обращение на территории Российской Федерации.

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, о результатах которой проинформировать 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.

Одновременно обращаем внимание производителя данного лекарственного средства на необходимость ускорить работу по проведению сравнительного анализа образцов лекарственного средства, полученных от ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр» и вызвавших сомнение в оригинальности, с архивными образцами данной серии завода-производителя.
О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Руководитель

Н.В.Юргель