



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

06.10.2009 № 0114-660/09

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики о выявлении в обращении лекарственного препарата «Апо-Галоперидол 5 мг (флаконы) № 1000» серии HD0014, производства «Апотекс Инк.», Канада, не отвечающего требованиям НД 42-2674-06 по показателю «Маркировка».


По информации ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции», подтверждение соответствия указанной серии лекарственного средства в установленном порядке на территории Российской Федерации не осуществлялось.

Указанная серия лекарственного средства подлежит изъятию из обращения (возврату поставщику) 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 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