



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

10.08.2009 № 01И-497/09

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 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» серии SO183, производства «Новартис Фарма АГ», Швейцария с маркировкой на русском, английском и украинском языках. Согласно информации, представленной ООО «Новартис Фарма», данная серия лекарственного препарата с маркировкой на русском, английском и украинском языках предназначена для обращения на территории Украины.

Росздравнадзор обращает внимание руководителей предприятий оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждений на необходимость проведения проверки с целью выявления лекарственного препарата «Зомета®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5мл» серии SO183, производства «Новартис Фарма АГ», Швейцария, не отвечающего требованиям НД 42-13759-05 по показателю «Маркировка».

В случае выявления указанной серии 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