



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

17.06.2009 № *01И-336/09*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного лекарственного средства «Доцетаксел-Филаксис, концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг/2 мл (флаконы) /в комплекте с растворителем - этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 6 мл» серии 43204G, производства «Лаборатория Филаксис С.А.», Аргентина, упаковано ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, забракованного ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету, и анализу обращения средств медицинского применения» по показателю «Маркировка» (маркировка на первичной упаковке: 80 мг /2 мл; на вторичной упаковке: 20 мг/0,5 мл).

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

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.

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

С.В.Шапкина
674 05 07


Н.В.Юргель