



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

18.05.2009 № 0311-249/09

На № _____ от _____

Об отзыве предприятием-производителем
лекарственных средств

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, что в связи с несоответствием лекарственного препарата «Адельфан®- Эзидрекс, таблетки (блистеры) № 30» серии АЕ17Е8D производства «Сандоз Прайвит Лимитед» (Индия) требованиям НД 42-6203-04 по показателю «Описание» ООО «Новартис Фарма» принято решение об отзыве партии указанной серии лекарственного средства, которая была поставлена на территорию Омской области филиалом ЗАО фирма ЦВ «Протек» - «Протек-22».

Указанная партия лекарственного средства подлежит изъятию из обращения и возврату предприятию-производителю (поставщику).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздавнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя

С.А. Тарасова
698-43-04

И.Ф.Серёгина