



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

20.03.2009г. № 011-147/09

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 здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в ходе контрольно-надзорных мероприятий установлен факт перепутывания (перемешивания) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» в процессе производства ампул препарата «Милдронат, раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл № 10» с ампулами препарата «Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл».

Учитывая потенциальный риск для жизни и здоровья пациентов при применении лекарственного средства «Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» серии 010708, а также результаты экспертизы качества образцов препарата «Милдронат» и проведенной проверки предприятия ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Росздравнадзором принято решение об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке лекарственного средства «Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл» серии 010708 производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия

лекарственного средства указанной серии и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии ее 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