



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.: 298 46 28, 298 46 11

15.12.2008 № 01И-499/08

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

В связи с поступившей в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного средства «Спленопид, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 0,23 г (флаконы) №10», производства НИИ трансплантологии и искусственных органов МЗ РФ» (Россия), выпущенного 09.2008.

На основании данных Государственного реестра лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения на вышеуказанный лекарственный препарат истек 19.12.2007.

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

В связи с изложенным, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанного лекарственного препарата и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию о его 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

С.В.Шапкина
624 95 07

Н.В.Юргель