



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

26.09.2008г. № 014-623/08

На № _____ от _____

О переводе на предварительный
государственный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в ходе контрольных мероприятий выявлен факт несоответствия лекарственного препарата «Мексидол[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл», производства ООО «Медицинский центр «Эллара» (ИНН 3321024898) требованиям раздела «Состав» нормативной документации (наличие нерегламентированной примеси метабисульфита натрия).

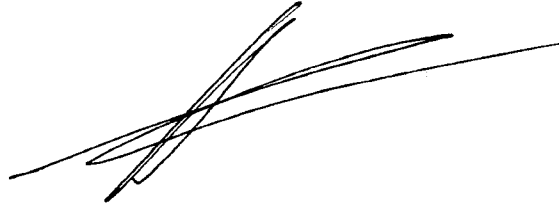
Учитывая возможность тяжелых последствий для здоровья человека от применения данного лекарственного препарата, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 734 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации от 30.11.2006 № 8541) Росздравнадзор переводит с 29 сентября т.г. на режим предварительного государственного контроля лекарственные средства «Мексидол[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл», «Мексидол[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл», производства ООО «Медицинский центр «Эллара» (ИНН 3321024898).

Указанные лекарственные средства с 29 сентября 2008 года не могут поступать в обращение до проведения испытаний качества по

всем показателям, установленным нормативной документацией, и на наличие примеси метабисульфита натрия, а также принятия решения Росздравнадзором по каждой конкретной серии.

О снятии указанных лекарственных средств с режима предварительного контроля будет сообщено дополнительно.

Руководитель



Н.В.Юргель