



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

28.07.2008 № 01И-472/08

На № 111 от 27.06.2008

Об отзыве предприятием-производителем
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что компанией «Протекх Биосистемс Пвт. Лтд» принято решение об отзыве лекарственного средства «Цефтриаксон Протекх, порошок для приготовления раствора для инъекций (флаконы) 1000 мг» серии CF-7011 производства «Протекх Биосистемс Пвт. Лтд», Индия, поставленного в адрес ГП НО «Нижегородская областная фармация» ОПИ Нижегородской области.

Указанная партия лекарственного средства подлежит изъятию из обращения, возврату предприятию-производителю (поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанной серии лекарственного средства принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственного средства центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственного средства информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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".

Руководитель

Н.В.Юргель