



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

11.06.2008г. № 01И-314/08

На № _____ от _____

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 в связи с несоответствием лекарственного препарата «Колдакт Лорпилс, таблетки для рассасывания апельсиновые (стрипы) № 20» серии 9081489 производства «Максон Фармасютиклз Pvt.Лтд» (Индия) требованиям НД 42-12819-03, по показателю «Маркировка» (неверно указан срок годности на вторичной упаковке), фармацевтической компанией «Ранбакси Лабораториз Лимитед» (Индия) принято решение об отзыве партии указанного лекарственного препарата, которая была поставлена на территорию Алтайского края филиалом ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-11».

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

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 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