



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

28.05.2008г. № 014 - 273/08

На № 11-02-08/2027 от 15.05.2008

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 в связи с несоответствием лекарственного препарата «Натрия хлорид, изотонический раствор для инъекций 0,9%, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 5 мл №10» серий 481107, 491107 производства Микроген НПО ФГУП [Аллерген, г. Ставрополь] требованиям ФС 42-2595-99, изм.№1 от 07.07.1999 г. по показателю «Маркировка», производителем принято решение об отзыве указанного лекарственного препарата перечисленных серий.

Указанные серии лекарственного средства подлежат изъятию из обращения и возврату предприятию-производителю (поставщику).

Одновременно Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ принято решение об отзыве деклараций соответствия: РОСС RU.ФМ01.Д06712 от 15.01.2008 г. и РОСС. RU.ФМ01. Д06682 от 11.01.2008г.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения.

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

С.А.Тарасова
698-43-04