



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

07.06.2007 № 01И-414/07

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 «Бриллиантовый зеленый, раствор для наружного применения спиртовой, 1% 10 мл», серии 101006, производства ОАО «Московская фармацевтическая фабрика», (Россия), требованиям ФСП 42-0068-5198-04, по показателю «Упаковка» (этикетки и флаконы залиты содержимом флакона), производителем принято решение об отзыве партии указанного лекарственного препарата, которая была поставлена на территорию Ставропольского края филиалом ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-39».

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

Федеральная служба 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 Федеральной службы

Н.В.Юргель