



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 298 46 28, 298 46 11

23.05.2007 № 01И-392/07

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного средства

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 «Клафоран, порошок для инъекций 1 г» серии 046793 производства «Лаборатории Руссель Диамант (Хехст Мэрион Руссель)» (Франция) / упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия) требованиям нормативной документации, производителем принято решение об отзыве указанного лекарственного препарата, находящегося в обращении.

Указанная серия лекарственного средства подлежит изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

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».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает предприятию-производителю представить документы, подтверждающие факт уничтожения указанного лекарственного средства, качество которого не соответствует установленным требованиям.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель