



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2000248

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2014 № 014-1443/14
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Биннофарм Дистрибуция» отзывает из обращения лекарственный препарат «Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серии 140105 изг. 01.2014 производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.07.2014 №01И-970/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Биннофарм Дистрибуция» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко