



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

30.05.2014 № 024-754/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного средства



219953

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области выявлен лекарственный препарат «Бадана корневища, сырье растительное измельченное 50 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные» серии 011110 производства ЗАО «Иван-Чай» (Россия).

Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что лекарственные средства могут поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, полученным Росздравнадзором, лекарственный препарат «Бадана корневища, сырье растительное измельченное 50 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные» серии 011110 производства ЗАО «Иван-чай» (Россия) не был зарегистрирован в качестве лекарственного средства на момент выпуска препарата 01.11.2010 и на момент регистрации декларации о соответствии 14.01.2011.

В настоящее время органом по сертификации ООО «Окружной центр контроля качества» приняты решения о приостановлении действия сертификата соответствия РОСС RU.ФМ08.С13491 от 14.01.2011 и декларации о соответствии РОСС RU.ФМ08.Д46521 от 14.01.2011 на указанный препарат.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия препарата «Бадана корневища, сырье растительное измельченное 50 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные» серии 011110

производства ЗАО «Иван-Чай» (Россия), принять меры для его изъятия из гражданского оборота и о результатах проведенной работы информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения незарегистрированного лекарственного средства. О принятых мерах следует информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко