



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

23.09.2014 № 014-147/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии лекарственного  
средства



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 Нижегородской области выявлен лекарственный препарат «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» серии 100213 производства ООО «Йодные технологии и маркетинг» (Россия), сопровождающийся декларацией о соответствии РОСС RU.ФМ05.Д46332 от 21.03.2013.

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 Государственного реестра лекарственных средств, размещенного на интернет-портале Министерства здравоохранения Российской Федерации, лекарственные препараты «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» и «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 30 мл, флаконы темного стекла» производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия) не зарегистрированы в качестве лекарственных средств.

Ранее, письмами Росздравнадзора от 02.07.2014 №01И-947/14, от 09.09.2014 №01И-1365/14 субъекты обращения лекарственных средств информированы об изъятии из обращения незарегистрированного лекарственного средства «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения» серий 040213, 030213, 050213, 060213 производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия).

На основании материалов, представленных ООО «Йодные технологии и маркетинг», в результате документарной проверки установлен факт производства ООО «Йодные технологии и маркетинг» иных серий незарегистрированных

лекарственных препаратов: «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» (серии: 070213, 080213, 090213, 100213); «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 30 мл, флаконы темного стекла» (серии: 010213, 020213).

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия препаратов: «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» серий 070213, 080213, 090213, 100213; «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 30 мл, флаконы темного стекла» серий 010213, 020213 производства ООО «Йодные технологии и маркетинг» (Россия) и принять меры для их изъятия из гражданского оборота. О результатах проведенной работы информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения незарегистрированных лекарственных средств. О принятых мерах следует информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко