



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

12.04. 2013 № 16и-383/13

На № _____ от _____

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

О приостановлении реализации
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю о развитии тяжелых непредвиденных реакций при введении лекарственного препарата «Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии ВР2871 производства «Лек д.д.» (Словения) сообщает о приостановлении реализации данной серии лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанного препарата, а также мероприятия, предусмотренные ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах следует информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает ЗАО «САНДОЗ» провести мероприятия, предусмотренные ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», о чем информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

М.А.Мурашко