



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

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

18.10.2012 № 04И-970/12

На № _____ от _____

О проведении процедуры отзыва
из обращения лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России процедуры отзыва из обращения лекарственных препаратов: «Эпокрин®, раствор для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серии 1690611, «Эпокрин®, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серий 1540211, 1550211, 1560311, 1570311, 1580311, 1600311, 1610411, 1630411, 1650411, 1660411, 1670511, 1680511, 1710611, 1740911, 1770911, 1800911, 1821111, 1831111, «Эпокрин®, раствор для внутривенного и подкожного введения 4000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серии 1750911, «Эпокрин®, раствор для внутривенного и подкожного введения 10000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серий 1590311, 1700611, 1790911, 1811011 производства ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ», ФМБА России/упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс». О выявлении указанных серий лекарственных препаратов с отклонениями в качестве субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 05.06.2012 №04И-485/12, от 06.06.2012 №04И-492/12, от 27.07.2012 №04И-671/12.

Росздравнадзор предлагает ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серий указанных лекарственных средств и представить в территориальный орган

Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения и возврате поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова