



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

21.09.2012 № 0411-870/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства

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 на основании сведений, предоставленных «Пен Тсао Кемикал энд Фармацеутикал Индустри Ко.Лтд», Китай, сообщает о необходимости изъятия фармацевтической субстанции «Протионамид, субстанция-порошок» серий 20120401, 20120402, 20120506, реализуемой как продукция производства «Пен Тсао Кемикал энд Фармацеутикал Индустри Ко.Лтд», Китай, на упаковках которой указано название производителя в редакции «Пен Цао Кемикал Индастри, Лтд.» («Pen Tsao Chemical Industry Ltd.») или «Пен Цао Кемикал энд Фармасьютикал Индастри Ко., Лтд.» («Pen Tsao Chemical & Pharmaceutcial Industry Co., Ltd»), а также лекарственных препаратов, произведенных из нее.

Производство данных серий субстанции не подтверждено «Пен Тсао Кемикал энд Фармацеутикал Индустри Ко.Лтд», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает организациям-производителям лекарственных средств предоставить в срок до 10.10.2012 сведения о закупке указанных серий субстанции и использовании их в производстве готовых лекарственных препаратов, а также о принятых мерах в отношении вышеуказанной продукции.

Росздравнадзор сообщает, что субъектам обращения лекарственных средств необходимо провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия по контролю за изъятием из обращения указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из них. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова