



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

25.12.2012 № 044-1287/12

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 «Pen Tsao Chemical & Pharmaceutical Industry Co., Ltd.», Китай, сообщает о необходимости изъятия фармацевтической субстанции «Протионамид, субстанция-порошок» серий 20120403, 20120404, 20120405, 20120501, 20120507, 20120508, 20120509, 20120510, реализуемой как продукция производства «Пен Тсао Кемикал энд Фармацеутикал Индустри Ко.Лтд», Китай, или «Пен Цао Кемикал Индастри, Лтд.», Китай, и лекарственных препаратов, произведенных из нее.

Производство перечисленных 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 27.12.2012 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

С.А.Тарасова 8 (499) 578 01 27

Е.А.Тельнова