



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

06.03.2013 № 04И-220/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «ТОПАЗ» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2 мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 80612 производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.12.2012 №04И-1218/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «ТОПАЗ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова