



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

11 АПР 2013

№ 164-373/13

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
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 информации территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю о развитии тяжелых непредвиденных реакций при введении лекарственного препарата «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы № 10, короб. карт.» серии 1181212 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко» (Россия) 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 ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко» 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