



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 15 74

07.08.2013 № 0211-886/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фармацевтической субстанции  
«Рутин»

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступлением информации о ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтической субстанции «Рутин, субстанция-порошок» серий С001К130303, С001К130304, С001К130305 производства «Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай), не соответствующей требованиям нормативной документации, утвержденной в Российской Федерации, сообщает о приостановлении реализации перечисленных серий указанной субстанции и готовых лекарственных препаратов, выпущенных из нее.

Росздравнадзор информирует организации-производителей лекарственных средств, о необходимости в срок до 16.08.2013 предоставить информацию о приобретении указанной субстанции, подтверждении ее качества установленным в Российской Федерации требованиям и использовании субстанции в производстве готовых лекарственных препаратов для медицинского применения.

Росздравнадзор сообщает субъектам обращения лекарственных средств о необходимости 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

Д.В.Пархоменко