



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

21.02.2014 № 01/ч - 170/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

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 сообщает, что ЗАО «Байер» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Ультрапрокт, мазь ректальная, тубы алюминиевые 10 г / в комплекте со специальным пластиковым наконечником (1), пачки картонные» серии 33156А производства «Интендис Мануфэкчуринг СпА.» (Италия), в связи с превышением содержания вещества цинхокаин-N-оксида, являющегося продуктом распада действующего вещества цинхокаина гидрохлорида.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Байер» 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

М.А. Мурашко

А.В. Маркова
8 (499) 578 01 88