



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

24.04.2014 № 01И-587/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серий лекарственного средства



218826

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 ООО «Фармагарант Рус» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 4171013, 4471113 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь), в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.04.2014 №01И-466/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко