



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



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

16.09.2014 № 01И-1439/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ФГУП «Московский эндокринный завод» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл, ампулы 2 мл №5» серии 30114 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) в связи с выявлением в упаковке ампулы препарата «Промедол, раствор для инъекций 10 мг/мл, ампулы 1 мл» серии 30114. О приостановлении реализации указанных серий перечисленных препаратов субъекты обращения лекарственных средств ранее информированы письмом Росздравнадзора от 09.09.2014 №01И-1366/14.

Росздравнадзор предлагает ФГУП «Московский эндокринный завод» предоставить сведения об изъятии из обращения лекарственного препарата «Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл, ампулы 2 мл №5» серии 30114 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия лекарственного препарата «Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл, ампулы 2 мл №5» серии 30114 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием лекарственного препарата «Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл, ампулы 2 мл №5» серии 30114 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко