



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

05.02.2015 № 011-152/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата



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 о выявлении на территории Российской Федерации:

- ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) лекарственного препарата «Спирт этиловый 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 100 мл, флаконы темного стекла, пачки картонные» серий 12032011, 27052011 производства ООО «Гиппократ» (Россия);

- ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» лекарственного препарата «Спирт этиловый 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 100 мл, флаконы темного стекла, пачки картонные» серий 04082012, 07082012 производства ООО «Гиппократ» (Россия).

Субъекты обращения лекарственных средств ранее информированы письмом Росздравнадзора от 23.04.2014 №01И-577/14 о приостановлении реализации серии 04082012 указанного лекарственного препарата.

Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что лекарственные средства могут поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

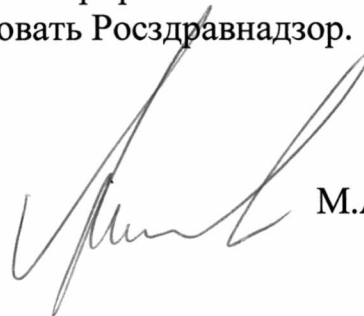
По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, полученным Росздравнадзором, препарат «Спирт этиловый 95%» производства ООО «Гиппократ» (Россия) не зарегистрирован в качестве лекарственного средства.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия

данного незарегистрированного лекарственного препарата и принять меры для изъятия его из гражданского оборота. О результатах проведенной работы информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения незарегистрированного лекарственного препарата. О принятых мерах следует информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко