



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 46 11

11.07.2012 № 044-597/12

На № _____ от _____

О выявлении лекарственного средства,
вызвавшего сомнение в подлинности

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении лекарственного препарата «Ремикейд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии ORMKA85501, на упаковках которого указан производитель «Сентокор Б.В.». Нидерланды, подлинность которого вызвала сомнение, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателю «Маркировка» (предупредительная надпись «Стерильно» и номер регистрационного удостоверения указаны только на русском языке).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостанавливает реализацию вышеуказанной серии лекарственного препарата на территории Российской Федерации и предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова