



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

05.09.2012 № 044-812/12

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства

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 в связи с информацией компании «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.ЛТД» (Китай) сообщает о приостановлении реализации лекарственного препарата «Кетотифен, таблетки 1 мг (упаковки ячейковые контурные) №30» серий: 430811, 440811, 450811, 460811, 470811, 480811, 490811, 500811, 510811, 520811, 531111, 541111, 551111, 561111, 571111, 581111, 591111, 601111, 611111, 621111, 631111, 641111, 651111, 661111, 671111, 681111, 691111, 701111, 711111, 721111, 731111, 741111, 751111, 761211, 771211, 781211, 10112, 20112, 30112, 40112, 50212, 60212, 70212, 80212, 90212, 100212, 110212, 120212, 130212, 140212, 150212, 160212, 170212, 180212, 190212, 200212, 210212, 220212, 230212, 240212, 250312, 260512, 270512, 280512, 290512, 300512, 310512, 320612, 330612 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко», Россия, произведенного из фармацевтической субстанции «Кетотифена фумарат, субстанция» серий 5508-10-119, 5501-12-139, на упаковках которой указан производитель «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.ЛТД», Китай, сопровождающихся сертификатами анализа, оформление которых не подтверждено производителем.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия перечисленных серий лекарственного средства «Кетотифен, таблетки 1 мг (упаковки ячейковые контурные) №30» производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко», Россия, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова