



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2012 № 04И-1022/12

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ПИК-ФАРМА» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Элькар, раствор для инъекций 100 мг/мл (ампулы) 5 мл №10» серии 010312 производства ООО МЦ «Эллара», в связи с предотвращением возникновения новых случаев нежелательных реакций у пациентов.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.10.2012 №04И-951/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПИК-ФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова