



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

30.10.2012 № 04U-1010/12

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного
препарата Элькар, серии 010312

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Пик-Фарма» об отзыве из обращения лекарственного препарата Элькар, раствор для инъекций 100 мг/мл, производства ООО «Пик-Фарма», Россия, серии 010312 (регистрационное удостоверение ЛСР-002224/08) в связи с выявлением побочных реакций.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



**Письмо-обращение для работников здравоохранения о приостановлении
обращения серии 010312 лекарственного средства Элькар[®], раствор для
инъекций 100 мг/мл**

Уважаемый работник сферы здравоохранения,

ООО «ПИК-ФАРМА» выражает Вам свое почтение и информирует о том, что проведенный анализ образцов лекарственного препарата Элькар[®], раствор для инъекций 100 мг/мл (регистрационное удостоверение №ЛСР-002224/08) серии **010312** не выявил отклонений от нормативной документации.

Однако, в целях предотвращения дальнейшего возможного появления побочных реакций, руководством компании принято решение об отзыве серии **010312** лекарственного препарата Элькар[®], раствор для инъекций 100 мг/мл (регистрационное удостоверение №ЛСР-002224/08) для проведения более детального анализа.

Просим Вас сообщать о случаях побочных реакциях, выявленных у пациентов, получавших лекарственный препарат Элькар[®], в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1., адрес электронной почты pharm@roszdravnadzor.ru

и в ООО «ПИК-ФАРМА» по адресу 125047, Москва, Оружейный пер., д. 25, стр. 1 Тел./факс: (495) 925-57-00.

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА»



Н.П. Борисоглебский