



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

31.07.2014 № 01И-1122/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства



225867

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 информирует, что ООО «Эллара» отзывает из обращения лекарственный препарат «ЭЛЗЕПАМ®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (2), пачки картонные» серий 040214, 060214 производства ООО «Эллара» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Прозрачность». О выявлении указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.07.2014 №01И-996/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Эллара» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко