



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2082049

18.05.2016 № 01Ц-1004/16

На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные препараты «Октретекс®, раствор для инфузий и подкожного введения 0,1 мг/мл 1 мл, ампулы (5)» серии 010315 и «Октретекс®, раствор для инфузий и подкожного введения 0,1 мг/мл 1 мл, ампулы (10)» серии 010315 производства ООО «Эллара», Россия, в связи с их несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение», выявленном при изучении стабильности данных серий лекарственных препаратов.

О приостановлении реализации указанных серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.10.2015 №01И-1727/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Эллара» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственных препаратов поставщикам (производителю).

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

М.А. Мурашко