



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