



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

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

22.11.2012 № 04И-1104/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «АВАНТАЖ БИО ФАРМ» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Долак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы) 1 мл №10» серии E1099 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 14.09.2012 №04И-857/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «АВАНТАЖ БИО ФАРМ» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке 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 вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова