



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

22.02.2018 № 014-436/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Вессел Дуэ Ф»



2199446

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 о принятом АО «ОРФЕ» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 17067 производства «Альфа Вассерманн С.п.А.», Италия, в связи с выявлением его несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.12.2017 №01И-3262/17.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРФЕ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко