



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

**05.12.2013 № 161-1451/13**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии лекарственного средства  
«Омнискан»

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Росздравнадзора  
по субъектам  
Российской Федерации

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, представленной компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа Никомед Дистрибьюшн», сообщает об обнаружении на вторичной упаковке лекарственного препарата «Омнискан<sup>®</sup>, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл 10 мл» серии 11923620 производства «ДжиИ Хэлскеа Ирландия», Ирландия, ошибки в номере серии: вместо «11923620» указано «11925620».

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата «Омнискан<sup>®</sup>, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл 10 мл», упакованной во вторичную упаковку с неверно нанесенным номером серии «11925620». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

М.А.Мурашко