



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

20.11.2014 № 01/11-1858/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

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, что ООО «АВАНТАЖ БИО ФАРМ» отзывает из обращения лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (поддоны) (5), пачки картонные» серии SDE316 производства «С.П.Инкомед Pvt.Лтд» (Индия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение метилпарагидроксибензоата». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.08.2014 №01И-1229/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «АВАНТАЖ БИО ФАРМ» 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 возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко