



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

30.05.2012 № 0400-450/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что ООО «Др. Редди'с Лабораторис» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Кеторол, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10» серии A1222 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.12.2011 №04И-1293/11.

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди'с Лабораторис» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серии указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова