



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

05.06.2012 № 044-485/12

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о наличии в архивных образцах лекарственных средств: «Эпокрин, раствор для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серии 1690611; «Эпокрин, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серий 1540211, 1550211, 1560311, 1570311, 1580311, 1600311, 1610411, 1630411, 1650411, 1660411, 1670511, 1680511, 1710611, 1821111, 1831111; «Эпокрин, раствор для внутривенного и подкожного введения 10000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серий 1590311, 1700611; «Эпокрин, раствор для внутривенного и подкожного введения 4000 МЕ (ампулы) 1 мл №10» серии 1750911 производства ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ», ФМБА России/упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс», отклонения в качестве по показателям: «Описание», «Прозрачность», «Механические включения» (наличие механических включений белого цвета различной формы – нитевидные, хлопьевидные).

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации на территории Российской Федерации указанных лекарственных средств перечисленных серий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова