



Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

10.07.2012 № 0411-647/12

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 на основании сведений, предоставленных ООО «ИЦЛС «Биотехнология», сообщает о выявлении при прохождении процедуры подтверждения соответствия лекарственного препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций, 1 мл амп. т/с (5), уп.конт.пластм. (подд.) (2)» серии 3140112, на упаковках которого указано «Биотехнос С.А», Румыния (заявитель ООО «Компания БТФ», г Москва), не отвечающего требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

По информации представительства «Ромфарм Компании С.Р.Л.» указанная серия лекарственного препарата заводом «К.О. Ромфарм Компании С.Р.Л.» для Российской Федерации не упаковывалась и на территорию Российской Федерации не поставлялась.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает субъектам обращения лекарственных средств на необходимость соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств (статья 57 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Территориальным органам Росздравнадзора при выявлении указанной серии препарата информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова