



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

04.09.2012 № 04и-809/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «Бристол-Майерс Сквибб» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «БиКНУ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (флаконы темного стекла) (1)/в комплекте с р-лем – этанол 3 мл, амп. (1)/пачки картонные» серий 1G00367; 1C00810, р-ль 1A00593; 0L61445, р-ль 0L60796; 0J58811, р-ль 0G64045; 0C63975, р-ль 9M37069 производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия, в связи выявлением в одном из флаконов завышенного содержания действующего вещества.

Росздравнадзор предлагает ООО «Бристол-Майерс Сквибб» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова