

## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## 2094155

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

## **РУКОВОДИТЕЛЬ**

	пл. 4, стр. 1, Москі 99) 578 02 30; (495)	
	16 No 0111	
Ha №	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 о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Кардиоксипин, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, бутылки (48), ящики картонные» серии 10715 производства ОАО «Биосинтез», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 18.05.2016 №01И-1007/16.

Одновременно информируем об отмене действия декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата №РОСС RU.МП25.Д25416 от 30.07.2015.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» 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 серий лекарственного препарата поставщикам (производителю).

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

М.А. Мурашко