



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.06.2016 № 01И-1279/16

На № \_\_\_\_\_ 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» серий 11214, 21015 производства ОАО «Биосинтез», Россия.

Данное решение принято в связи с выявленным несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность» серии 10715 указанного лекарственного препарата (письмо Росздравнадзора от 18.05.2016 №01И-1007/16).

Одновременно информируем об отмене действия деклараций о соответствии на перечисленные серии лекарственного препарата: №РОСС RU.МП25.Д12192 от 25.12.2014, №РОСС RU.МП25.Д34276 от 12.11.2015.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат вышеперечисленных серий лекарственного препарата поставщикам (производителю).

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

М.А. Мурашко