



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

09.11.2012 № 024-1059/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии 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 сообщает, что ОАО «Биосинтез» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Олететрин таблетки, покрытые оболочкой 47,5 мг + 77,5 мг (упаковки ячейковые контурные) №20» серии 10112 производства ОАО «Биосинтез», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.10.2012 №04И-939/12.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биосинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко