



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 15 74

25.07.2014 № 014-1086/14

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата



226693

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 на основании сведений, предоставленных ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения РСО-Алания, сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Ambene® parenteral, 400 мг/2 мл №10» серии N51722 производства «Recordati Pharma GmbH», имеющего маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на немецком языке.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства на территории Российской Федерации могут находиться в гражданском обороте, если они зарегистрированы в установленном порядке. Однако, по данным Государственного реестра лекарственных средств данный препарат не зарегистрирован в Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия препарата «Ambene® parenteral, 400 мг/2 мл №10» серии N51722 производства «Recordati Pharma GmbH», имеющего маркировку на упаковке и инструкцию по медицинскому применению на немецком языке, принять меры для его изъятия из гражданского оборота и о результатах проведенной работы информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения незарегистрированного лекарственного средства. О принятых мерах следует информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко