



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

22.08.2014 № 024-1270/14
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства



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 информации, поступившей от Московского представительства фирмы «Роттафарм С.п.А.» (Италия), сообщает об отзыве из обращения лекарственного препарата «Дона®, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл в комплекте с растворителем» серий 1912F, 2012F, 2112F, 2212F, 2312F, 2412F, 2512F, 2612F, 2712F, 0113F, 0213F, 0313F, 0413F, 0513F производства «Роттафарм С.п.А.» (Италия), в связи с нарушениями, выявленными во время официальной проверки Итальянским Медицинским Агентством (AIFA) компании Società Italiana Medicinali Scandicci srl (SIMS), Италия, являющейся производителем лидокаина гидрохлорида, использованного в производстве вышеперечисленных серий препарата.

Росздравнадзор предлагает ЗАО Фирма ЦВ «ПРОТЕК» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко