



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2002844

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.09.2014 № 014-1379/14
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 информирует, что ООО «Шрея Лайф Саенсиз» отзывает из обращения лекарственный препарат «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные» серий SA1265001, SA1165005 производства «Шрея Лайф Саенсиз Pvt. Ltd» (Индия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Посторонние примеси. Сумма неидентифицированных примесей», «Количественное определение». О выявлении указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 18.07.2014 №04И-1038/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» 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 вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко