



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



2097166

20.07.2016 № 0111-1426/16

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 АО «Фарм-Синтез» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг, флаконы темного стекла (1), в комплекте: растворитель – маннит раствор для инъекций 0,8% 2 мл, ампулы (1), шприцы (1), иглы стерильные (2), тампоны спиртовые (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 09112015 производства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.06.2016 №01И-1174/16.

Росздравнадзор предлагает АО «Фарм-Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

М.А. Мурашко