



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

23.03.2009 г., № 014-157/09

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в ходе контрольно-надзорных мероприятий установлен факт перепутывания (перемешивания) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» в процессе производства ампул препарата «Милдронат, раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл № 10» с ампулами препарата «Листенон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл».

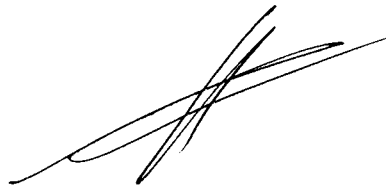
Учитывая потенциальный риск для жизни и здоровья пациентов при применении лекарственного средства «Милдронат, раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл № 10» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс», а также результаты экспертизы качества образцов указанного препарата и проведенной проверки предприятия ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Росздравнадзором принято решение об изъятии из обращения и возврату предприятию-производителю (поставщику) лекарственного средства «Милдронат, раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл № 10» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» серий 010208, 020208, 030208, 340808, 350808, 360808, 370808, 380808, 390908, 400908, 410908, 420908, 430908, 440908, 450908, 460908, 470908, 480908, 490908, 500908, 510908, 520908, 530908, 540908, 550908, 560908, 571008, 581008, 591008, 601008, 611008, 621008, 631008, 641008, 651008, 661008, 671008, 681008, 691008, 701008, 711108, 721108, 731108, 741108, 751108, 761108, 771108, 781108, 791108, 801108, 811108, 821108, 831208, 841208, 851208,

861208, 871208, 881208, 891208, 901208, 911208, 921208, 931208, 941208, 020109, 030109, 040109, 050109.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанного лекарственного средства перечисленных серий и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Руководитель



Н.В.Юргель