



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 46 11

19.12.2012 № 04И-1240/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ОАО «Синтез» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Сульзонцеф®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г, (флаконы)» серии 31211 производства ОАО «Синтез», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Родственные примеси». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 02.11.2012 №04И-1036/12, от 12.12.2012 №04И-1201/12.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

Е.А.Тельнова