



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

05.09.2014 № 014-1351/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства



2002679

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 «Ревалгин, раствор для инъекций, ампулы 5 мл №5» серии SA1463004 производства «Шрея Лайф Саенсиз пвт.Лтд» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения». О выявлении указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.07.2014 №01И-1060/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Шрея Лайф Саенсиз» предоставить сведения об изъятии из обращения 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

М.А.Мурашко