



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



15.07.2016 № 024-1407/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
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 на основании сведений, предоставленных ООО «Пфайзер», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Фрагмин®», раствор для инъекций 5000 МЕ 0,2 мл, шприцы (10), пачки картонные» серии 54636C51, на упаковках которого указано: «Производство готовой лекарственной формы и фасовка: «Ваттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ», Германия, Упаковка и выпуск лекарственного препарата «Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.», Бельгия».

По информации ООО «Пфайзер» серия 54636C51 указанного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Республики Беларусь, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко