



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

30.01.2017 № 014-190/17

На № _____ от _____

Об изъятии незарегистрированного
лекарственного средства «Спирт
этиловый 95%, раствор для наружного
применения и приготовления
лекарственных форм»



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 сообщает о поступлении из Минздрава России сведений, подтверждающих отсутствие в государственном реестре лекарственных средств лекарственного средства «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм» производства ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика».


В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты могут поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке.

По данным, имеющимся в Росздравнадзоре, ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика» выпущены в гражданский оборот следующие лекарственные средства: «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 100 мл, флаконы» серий: 010116, 020116, 030216, 040316, 060316, 070616, 080616, 090616, 100616, 110616; и «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 21,5 л, канистры полиэтиленовые» серии 161016.

О приостановлении реализации перечисленных серий указанных лекарственных средств Росздравнадзор информировал субъекты обращения лекарственных средств письмом от 15.12.2016 №01И-2555/16.

Росздравнадзор сообщает о необходимости изъятия из обращения незарегистрированного лекарственного средства «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм» производства ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из гражданского оборота незарегистрированного лекарственного средства. Обращаем внимание, что о выявлении фактов обращения незарегистрированного лекарственного средства, имеющих признаки уголовно наказуемых деяний, надлежит информировать правоохранительные органы. Данные о проведенной работе Территориальным органам Росздравнадзора следует представить Росздравнадзор.

 М.А. Мурашко