



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



2031309

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

18.06.2015 № 014-976/15

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

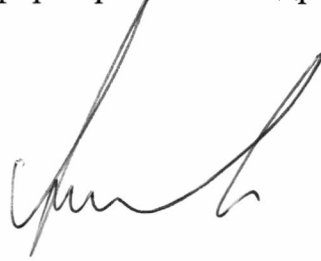
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ЗАО «Брынцалов-А» отзывает из обращения лекарственный препарат «Гепарин-Ферейн, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 050513, 070513, 110513, 060513, 080513, 100513 производства ЗАО «Брынцалов-А» (Россия) в связи с несоответствием фармацевтических субстанций: «Гепарин натрия, субстанция» серий DHS130306 (IL), DHS130307 (IL) производства «Янтай Донгченг Байокемикалз Ко.Лтд» (Китай) и «Гепарина натриевая соль, субстанция» серии 05130305 производства «Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко., ЛТД» (Китай) требованиям нормативной документации по показателю «Потеря в массе при высушивании», использованных при изготовлении вышеуказанного препарата перечисленных серий. О выявлении указанных серий фармацевтических субстанций субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.04.2015 №01И-687/15.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Брынцалов-А» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата «Гепарин-Ферейн, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 050513, 070513, 110513, 060513, 080513, 100513 производства ЗАО «Брынцалов-А» (Россия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за возвратом вышеуказанных серий лекарственного препарата поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко