



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.12.2015 № 014-2349/15

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
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, полученных от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория), сообщает о выявлении в обращении лекарственного препарата «Ультоп®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг, флаконы (1), пачки картонные» серий V08936, V08966 производства «Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика Лда», Португалия/АО «КРКА, д.д. Ново место», Словения, не соответствующего требованиям нормативной документации по показателю «Вода».

Росздравнадзор информирует о приостановлении реализации данной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко