



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 46 11

31.01.2013 № 044-88/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
серии лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ЗАО «Фарм-Синтез» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте с растворителем – манит 0,8% раствор 2 мл, ампула (1), шприц одноразовый (1) и иглы для инъекций (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 02052012/р-ль 04052012 производства ЗАО "Фарм-Синтез"/произведено: лиофилизат ООО "Диамед"/ растворитель ООО "Компания "Деко"», в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.01.2013 №04И-73/13.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Фарм-Синтез» 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

Е.А.Тельнова