



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

16.06.2016 № 0111-1174/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг, флаконы темного стекла (1), в комплекте: растворитель - маннит раствор для инъекций 0,8% 2 мл, ампулы (1), шприцы (1), иглы стерильные (2), тампоны спиртовые (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 09112015 (серия растворителя 05072015) производства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Растворение», владелец партии лекарственного средства АО «Фарм-Синтез» (Россия) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А.Мурашко