



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

07.06.2017 № 014-1351/17
На № _____ от _____

О прекращении обращения серии
лекарственного средства



2157263

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Иммунин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 МЕ/ 1200 МЕ, комплект: [лиоф. 600 МЕ/ 1200 МЕ, флаконы (1) + растворитель - вода д/инь. 5 мл / 10 мл, флаконы (1) + набор для растворения и введения (игла-перех. (1), воздух. игла (1), игла-фильтр (1), одн. шприц (1), игла-«бабочка» д/трансфузии (1), одн. игла д/инь. (1)) (1)], пачки картонные» серии VNC1Q032/VN521061 производства «Бакстер АГ» (Австрия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на алюминиевой обкатке пробки флакона отсутствует повторяющийся логотип фирмы на латинице (Baxter)), владелец партии лекарственного средства ЗАО КОМПАНИЯ «БАКСТЕР».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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