



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

18.08.2016 № 0211-1606/16

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серий лекарственных средств



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 лекарственных средств: «Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серий 250316, 280416; «Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 240316 производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Испытание на депрессорные вещества», владелец партий лекарственных средств ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма
от 18.08.2016 № 024 - 1606/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОБЛЕМНО 17 АВГ 2016
----------------------	---	--------------------------

0366181

Ткачкова 16.08.2016