



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

24.01.2017 № 014-164/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2137032

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 «Ангиофлюкс, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ / 2 мл, ампулы темного стекла 2 мл (5), упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная» серия ЗА5017, производства «Митим С.Р.Л.» (Италия)/упаковано ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на картонной пачке дополнительно имеются две прозрачные наклейки, запечатывающие пачку с двух сторон и содержащие надпись красными буквами: «Гарантия качества» (дважды) и логотип фирмы «ФАРМАКОР»), владелец партии лекарственного средства ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (ул. Репищева, д.14, литер А, г. Санкт-Петербург).

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

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