



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

04.09.2017 № 014 - 2163/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серии лекарственного средства



2174167

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<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2мл, ампулы темного стекла 2 мл (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» серии ЗА5005 производства «Митим С.Р.Л.» (Италия)/ упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский 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 БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» (бульвар Победы, д. 10, г. Орел, Орловская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Орловской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 статьями 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