



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.12.2015 № *ОИИ-2293/15*

На № _____ от _____



2062581

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие экспертизу
качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отмене действия
сертификатов соответствия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об отмене действия сертификатов соответствия на лекарственные препараты в связи с предписанием Федеральной службы по аккредитации от 03.11.2015:

1) «Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения» производства ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия:

- №РОСС RU.ФМ13.A21842 от 19.08.2015 (серия 140615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21843 от 19.08.2015 (серия 150615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21690 от 07.08.2015 (серия 100615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21691 от 07.08.2015 (серия 120615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21736 от 11.08.2015 (серия 060615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21737 от 11.08.2015 (серия 130615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21518 от 16.07.2015 (серия 080615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21519 от 16.07.2015 (серия 090615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21936 от 25.08.2015 (серия 110615);
- №РОСС RU.ФМ13.A21343 от 26.06.2015 (серия 030415);
- №РОСС RU.ФМ13.A21344 от 26.06.2015 (серия 040415);
- №РОСС RU.ФМ13.A20406 от 05.03.2015 (серия 020215);
- №РОСС RU.ФМ13.A20734 от 13.04.2015 (серия 010215);
- №РОСС RU.ФМ13.A19630 от 01.12.2014 (серия 161114);
- №РОСС RU.ФМ13.A19650 от 03.12.2014 (серия 151114);
- №РОСС RU.ФМ13.A19670 от 04.12.2014 (серия 171114);
- №РОСС RU.ФМ13.A19820 от 19.12.2014 (серия 121014);
- №РОСС RU.ФМ13.A19557 от 21.11.2014 (серия 131114);
- №РОСС RU.ФМ13.A19600 от 26.11.2014 (серия 141114);

- №РОСС RU.ФМ13.А17574 от 23.05.2014 (серия 080414);
 - №РОСС RU.ФМ13.А17575 от 23.05.2014 (серия 090414);
 - №РОСС RU.ФМ13.А17576 от 23.05.2014 (серия 100414);
 - №РОСС RU.ФМ13.А18338 от 01.08.2014 (серия 110514);
 - №РОСС RU.ФМ13.А17067 от 11.04.2014 (серия 010214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А16764 от 17.03.2014 (серия 020214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А16824 от 24.03.2014 (серия 030214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А16825 от 24.03.2014 (серия 040214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А16826 от 24.03.2014 (серия 050214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А17293 от 29.04.2014 (серия 060214);
 - №РОСС RU.ФМ13.А16932 от 31.03.2014 (серия 070314);
 - №РОСС RU.ФМ13.А15432 от 28.11.2013 (серия 021013);
 - №РОСС RU.ФМ13.А15433 от 28.11.2013 (серия 031113);
 - №РОСС RU.ФМ13.А12377 от 08.05.2013 (серия 010313).
- 2) «Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения» производства «Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз», Ирландия:
- №РОСС IE.ФМ13.А16264 от 11.02.2014 (серия Н95155);
 - №РОСС IE.ФМ13.А16657 от 06.03.2014 (серия Н50476);
 - №РОСС IE.ФМ13.А15626 от 09.12.2013 (серия Н73125).
- 3) «Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения» производства «Бакстер Фармасьютикалз Солюшнз ЛЛС», США:
- №РОСС US.ФМ13.А14655 от 30.09.2013 (серия Н36604);
 - №РОСС US.ФМ13.А11841 от 04.04.2013 (серия G87417);
 - №РОСС US.ФМ13.В05949 от 21.05.2012 (серия F96122);
 - №РОСС US.ФМ13.А09780 от 28.11.2012 (серия G50582);
 - №РОСС US.ФМ13.А08810 от 16.10.2012 (серия G32147);
 - №РОСС US.ФМ13.А07353 от 31.07.2012 (серия G07161);
 - №РОСС US.ФМ13.А06930 от 06.07.2012 (серия F92339).

Росздравнадзор предлагает ООО «НПО Петровакс Фарм», ООО «Пфайзер» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся указанными сертификатами соответствия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение по указанным сертификатам соответствия, и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственных препаратов, сопровождающихся данными сертификатами соответствия. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А.Мурашко