



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



2143896

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.03.2017 № 014-554/17

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе с 07 марта 2017 года лекарственного средства «Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд» (Китай) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот на основании деклараций о соответствии (сертификатов соответствия), зарегистрированных (выданных) после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539, лекарственное средство «Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд» (Китай), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко