



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

11.05.2017 № 014 - 1138 / 17

На № _____ от _____

О переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



2153031

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 переводе с 16 мая 2017 года лекарственного средства «Нитроглицерин, спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза 200 доз, флаконы полимерные с дозирующей насадкой-распылителем (1), пачки картонные» производства ЗАО «Медисорб» (Россия) 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 «Нитроглицерин, спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза 200 доз, флаконы полимерные с дозирующей насадкой-распылителем (1), пачки картонные» производства ЗАО «Медисорб» (Россия), 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